Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 97 del 28 aprile 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 28 aprile 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 37

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcune specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 523/2014 del 14 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «RISPERIDONE MYLAN PHARMA», nelle forme e confezioni: «1 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; «2 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; «3 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; «4 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - cap 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al – A.I.C. n. 040616498 (in base 10) 16RJKL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: risperidone 1,0 mg.

Confezione: «2 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al – A.I.C. n. 040616500 (in base 10) 16RJKN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: risperidone 2,0 mg.

Confezione: «3 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al – A.I.C. n. 040616512 (in base 10) 16RJL0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: risperidone 3,0 mg.

Confezione: «4 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al – A.I.C. n. 040616524 (in base 10) 16RJLD (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: risperidone 4,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 040616498 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 040616500 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 040616512 - «3 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040616524 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 040616498 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 040616500 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 040616512 - «3 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 040616524 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 × 1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03006

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zomig».

Estratto determinazione V&A n. 524/2014 del 14 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZOMIG», nelle forme e confezioni: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza, Basiglio - Milano - CAP 20080 - codice fiscale 00735390155.

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al – A.I.C. n. 033345164 (in base 10) 0ZTMND (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al- A.I.C. n. 033345176 (in base 10) 0ZTMNS (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al – A.I.C. n. 033345188 (in base 10) 0ZTMP4 (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore – A.I.C. n. 033345190 (in base 10) 0ZTMP6 (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore – A.I.C. n. 033345202 (in base 10) 0ZTMPL (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore – A.I.C. n. 033345214 (in base 10) 0ZTMPY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Dottikon Exclusive Synthesis AG stabilimento sito in Hembrunnstrasse 17 - CH-5605 Dottikon – Svizzera; IPR Pharmaceuticals, Inc. stabilimento sito in State Road #188, Lot 17 – San Isidro Industrial Park – Canóvanas – Porto Rico 00729 (controllo e rilascio).

Produttore del prodotto finito:

Astrazeneca UK Limited stabilimento sito in Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK 10 2NA - Regno Unito (confezionamento secondario, controllo, rilascio); Cima Labs Inc. stabilimento sito in 10000 Valley View Road, Eden Prairie - MN 55344 – Stati Uniti d'America (produzione, confezionamento primario); Cephalon Inc. stabilimento sito in 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City - UT 84416 - Stati Uniti d'America (produzione, confezionamento primario).

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: zolmitripan 5 mg;

eccipienti: aspartame E-951; acido citrico anidro; silice colloidale anidra; crospovidone; magnesio stearato; mannitolo; cellulosa microcristallina; aroma arancio SN027512; sodio bicarbonato

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 033345164 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033345176 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033345188 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033345190 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033345202 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033345214 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 033345164 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345176 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345188 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 033345190 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345202 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345214 - "rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03007

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ponesta».

Estratto determinazione V&A n. 525/2014 del 14 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PONESTA», nelle forme e confezioni: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al; «apimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore; «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via F. Sforza, Palazzo Galileo, cap 20080, Basiglio - Milano - codice fiscale 11991420156.

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al – A.I.C. n. 033533163 (in base 10) 0ZZC7C (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al – A.I.C. n. 033533175 (in base 10) 0ZZC7R (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al – A.I.C. n. 033533187 (in base 10) 0ZZC83 (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore – A.I.C. n. 033533199 (in base 10) 0ZZC8H (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore A.I.C. n. 033533201 (in base 10) 0ZZC8K (in base 32).

Confezione: «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore – A.I.C. n. 033533213 (in base 10) 0ZZC8X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Dottikon Exclusive Synthesis AG stabilimento sito in Hembrunnstrasse 17 - CH-5605 Dottikon – Svizzera; IPR Pharmaceutical Inc. stabilimento sito in State Road #188, Lot – San Isidro Industrial Park – Canóvanas Porto Rico 00729 (controllo e rilasccio).

Produttore del prodotto finito:

Astrazeneca UK Limited stabilimento sito in Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK 10 2NA - Regno Unito (confezionamento secondario, controllo, rilascio); Cima Labs Inc. stabilimento sito in 10000 Valley View Road, Eden Prairie - MN 55344 – Stati Uniti d'America (produzione, confezionamento primario); Cephalon Inc. stabilimento sito in 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City - UT 84416 - Stati Uniti d'America (produzione, confezionamento primario).

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: zolmitripan 5 mg;

eccipienti: aspartame E-951; acido citrico anidro; silice colloidale anidra; crospovidone; magnesio stearato; mannitolo; cellulosa microcristallina; aroma arancio SN027512; sodio bicarbonato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 033533163 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033533175 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033533187 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 033533199 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033533201 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 033533213 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 033345164 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili»2 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345176 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345188 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345190 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345202 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 033345214 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03008

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal A/S».

Estratto determinazione V&A n. 568/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACETILCISTEINA HEXAL A/S», nelle forme e confezioni: «600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in PE/AL/CA; «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PE/AL/CA; «600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in PE/AL/CA; «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in PE/AL/CA; «600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in PE/AL/CA; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen, Danimarca (DK).

Confezione: «600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in PE/AL/CA – A.I.C. n. 043199013 (in base 10) 196BK5 (in base 32).

Confezione: «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PE/AL/CA – A.I.C. n. 043199025 (in base 10) 196BKK (in base 32).

Confezione: «600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in PE/AL/CA – A.I.C. n. 043199037 (in base 10) 196BKX (in base 32).

Confezione: «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in PE/AL/CA – A.I.C. n. 043199049 (in base 10) 196BL9 (in base 32).

Confezione: «600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in PE/AL/CA – A.I.C. n. 043199052 (in base 10) 196BLD (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Pharmazell GMBH stabilimento sito in Rosenheimer Str. 43, D-83064 Raubling-Germania;

Zach Systems S.p.a. – Zambon Advanced Fine Chemicals stabilimento sito in via Dovaro – 36045 Lonigo - Vicenza;

Moehs Iberica, SL sito Moehs Catalana S.L. stabilimento sito in Cesar Martinell i Brunet 12A, Poligon Rubi Sur E-08191 Rubi – Barcellona – Spagna.

Produttore del prodotto finito:

Lindopharm GMBH stabilimento sito in Neustr. 82, 40721- Hilden - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo);

Pieffe Depositi S.r.l. stabilimento sito in via Formellese Km. 4,300 – 00060 Formello – Roma (confezionamento secondario);

C.R.N.A. SA stabilimento sito in Zoning Industriel d'Heppignies 1 – Fleurus, Hainaut, B-6220 – Belgio (confezionamento secondario);

Salutas Pharma GMBH stabilimento sito in Otto-Von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben – Germania (rilascio);

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: saccarosio; acido ascorbico (E300); saccarina sodica; aromatizzante al limone (sostanze aromatizzanti, maltodestrina, saccarosio, amido di mais modificato E1450, acido ascorbico E300); aromatizzante al miele (sostanze aromatizzanti, maltodestrina, amido di mais modificato E1450);

Indicazioni terapeutiche: terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti e negli adolescenti a partire dai 14 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043199013 - «600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in PE/AL/CA.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043199025 - «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PE/AL/CA.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043199037 - «600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in PE/AL/CA.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043199049 - «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in PE/AL/CA.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043199052 - «600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in PE/AL/CA.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043199013 - «600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in PE/AL/CA - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043199025 - «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PE/AL/CA - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043199037 - «600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in PE/AL/CA - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043199049 - «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in PE/AL/CA - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043199052 - «600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in PE/AL/CA - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folidex».

Estratto determinazione V&A n. 569/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FOLIDEX», nella forma e confezione: «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano - codice fiscale 00737420158.

Confezione: «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc - AIC n. 036345027 (in base 10) 12P55R (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: acido folico 400 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 036345027 - «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 036345027 - «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Accord Healthcare».

Estratto determinazione V&A n. 570/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO ACCORD HEALTHCARE, nella forma e confezione: «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip al/al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Middlesex-Gran Bretagna, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, CAP HA1 4HF, Gran Bretagna (GB).

Confezione: «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip al/al - A.I.C. n. 040411163 (in base 10), 16K80V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: una compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040411163 «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip al/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040411163 «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip al/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effiprev».

Estratto determinazione V&A n. 571/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EFFIPREV, nella forma e confezione: «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Effikitalia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Lincoln, 7/A, Cinisello Balsamo, 20092 - Milano - Codice fiscale 03151350968.

Confezione: «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042101042 (in base 10), 184U9L (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 042101042 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 042101042 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dibase».

Estratto determinazione V&A n. 572/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIBASE, nelle forme e confezioni: «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml; «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml; «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml; «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa - Codice fiscale 05200381001.

Confezione: «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635062 (in base 10), 12Y0FQ (in base 32).

Confezione: «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635074 (in base 10), 12Y0G2 (in base 32).

Confezione: «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635086 (in base 10), 12Y0GG (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

DSM Nutritional Products France SAS stabilimento sito in 1 Boulevard D'Alsace - 68128 Village Neuf - Francia;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. stabilimento sito in 19 Pelplinska Str., Starogard Gdanski - 83200 Polonia;

Produttore del prodotto finito:

Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI) stabilimento sito in Via Meucci 36 - 56121 Ospedaletto - Pisa (tutte le fasi).

Composizione: un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: colecalciferolo (Vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.;

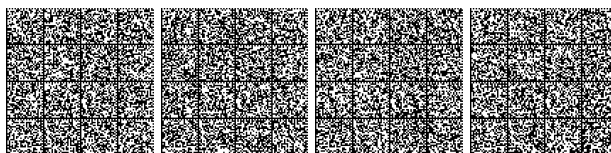
eccipienti: olio di oliva raffinato.

Confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635098 (in base 10) 12Y0GU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

DSM Nutritional Products France SAS stabilimento sito in 1 Boulevard D'Alsace - 68128 Village Neuf - Francia.

Produttore del prodotto finito:

Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI) stabilimento sito in via Meucci 36 - 56121 Ospedaletto - Pisa (tutte le fasi);

Pharma Partners S.r.l. stabilimento sito in via Vittorio Locchi 112 - 50100 Firenze (confezionamento secondario);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. stabilimento sito in via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: colecalciferolo (Vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036635062 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 036635074 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 036635086 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 036635098 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 036635062 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036635074 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036635086 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036635098 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento Standard Terms

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 036635047 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flaconcino da 2,5 ml ;

varia in:

A.I.C. n. 036635047 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635050 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 flaconcini da 2,5 ml;

varia in:

A.I.C. n. 036635050 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, per le confezioni autorizzate alla data della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03013

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe».

Estratto determinazione V&A n. 643 del 2 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN EUROPE, nelle forme e confezioni: «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL e «20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Lupin (Europe) Limited, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire WA 16 0PF Regno Unito.

Confezioni:

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C n. 042323016 (in base 10) 18CM28 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL -A.I.C. n. 042323028 (in base 10) 18CM2N (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL -A.I.C. n. 042323030 (in base 10) 18CM2Q (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL -A.I.C. n. 042323042 (in base 10) 18CM32 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323055 (in base 10) 18CM3H (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323067 (in base 10) 18CM3V (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323079 (in base 10) 18CM47 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323081 (in base 10) 18CM49 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Condizioni particolari di conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio calcio edetato diidrato, povidone K30, magnesio stearato; copertura bianco Opadry: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Produttore del principio attivo: Lupin Limited, Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774, India.

Produttore del prodotto finito:

Lupin Limited, Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774, India (produzione e controllo dei lotti);

Lupin (Europe) Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito (rilascio dei lotti);

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL , Regno Unito (controllo dei lotti);

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito (controllo dei lotti);

Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Regno Unito (controllo dei lotti);

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito (controllo dei lotti);

International Laboratory Services Ltd, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derbyshire, DE72 2GD, Regno Unito (controllo dei lotti);

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'Ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH , Regno Unito (controllo dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323016 (in base 10) 18CM28 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323028 (in base 10) 18CM2N (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323030 (in base 10) 18CM2Q (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323042 (in base 10) 18CM32 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323055 (in base 10) 18CM3H (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL -A.I.C. n. 042323067 (in base 10) 18CM3V (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323079 (in base 10) 18CM47 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323081 (in base 10) 18CM49 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323016 (in base 10) 18CM28 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323055 (in base 10) 18CM3H (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323028 (in base 10) 18CM2N (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323030 (in base 10) 18CM2Q (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042323042 (in base 10) 18CM32 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323067 (in base 10) 18CM3V (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323079 (in base 10) 18CM47 (in base 32);

«20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042323081 (in base 10) 18CM49 (in base 32).

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB».

Estratto determinazione V&A n. 671 del 2 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALBUMINA LFB, nelle forme e confezioni: «200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 50 ml e «200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 100 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: LFB - Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, Avenue des Tropiques, 3 - BP 305 Les Ulis - 91958 Courtabœuf Cedex Francia.

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 50 ml - A.I.C. n. 036176030 (in base 10) 12J04Y (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 036176042 (in base 10) 12J05B (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: soluzione di albumina in sacca: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale. Soluzione di albumina in sacca: conservare la sacca nella sacca esterna al fine di proteggerla dalla luce.

Una volta che la sacca è stata aperta, i contenuti devono essere usati immediatamente.

Composizione:

principio attivo: albumina umana 200 mg per ml di soluzione di cui almeno il 95% è albumina umana ossia 20%;

eccipienti: sodio cloruro, sodio caprilato, acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 50 ml - A.I.C. n. 036176030 (in base 10) 12J04Y (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 036176042 (in base 10) 12J05B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 50 ml - A.I.C. n. 036176030 (in base 10) 12J04Y (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 036176042 (in base 10) 12J05B (in base 32).

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Officine di produzione del prodotto finito

È autorizzata l'aggiunta dei seguenti siti di produzione: Bioluz, Zone Industrielle de Jalday, BP 129, 64500 Saint-Jean-de-Luz, Francia (confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Hetero».

Estratto determinazione n. 327/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: LAMIVUDINA HETERO.

Titolare A.I.C.:

Hetero Europe S.L.

Viladecans Business Park - Edificio Brasil

Catalunya 83-85

08840 Viladecans (Barcellona)

Spagna

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142012 (in base 10) 18629W (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142024 (in base 10) 1862B8 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142036 (in base 10) 1862BN (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino - A.I.C. n. 042142048 (in base 10) 1862C0 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142051 (in base 10) 1862C3 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino - A.I.C. n. 042142063 (in base 10) 1862CH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg, 150 mg, 300 mg di lamivudina;

eccipienti: per le compresse da 100 mg:

nucleo della compressa:

isomalto (E953);

crospovidone A;

magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464);

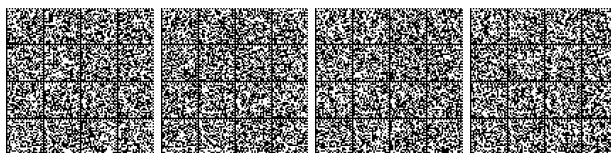
titano diossido (E171);

macrogol 400;

polisorbato 80 (E433);

ossidi di ferro giallo e rosso (E172);

per le compresse da 150 mg:

nucleo della compressa:

isomalto (E953);

crospovidone A;

magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464);
titano diossido (E171);
macrogol 400;
polisorbato 80 (E433);
per le compresse da 300 mg:
nucleo della compressa:
isomalto (E953);
crospovidone A;
magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464);
titano diossido (E171);
macrogol 400;
polisorbato 80 (E433).
Produzione:
Hetero Labs Limited
Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal,
Mahaboo Nagar District, Andhra Pradesh
India
Confezionamento:
Primario e Secondario:
Hetero Labs Limited
Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal,
Mahaboo Nagar District, Andhra Pradesh
India
Haupt Pharma Berlin GmbH - Brackenheim site
Klingenberger Straße 7
74336 Brackenheim; Baden-Württemberg
Germany
Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstrasse 7
D-12347 Berlin
Germany
Secondario:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta
Produzione principio attivo:
Hetero Labs Limited
Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village
Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India
Rilascio lotti e controllo dei lotti:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta
Indicazioni terapeutiche:

100 mg: Lamivudina Hetero è indicato per il trattamento dell'epatite cronica B nei pazienti adulti con:

malattia epatica compensata con evidenza di attiva replicazione virale, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva del fegato e/o fibrosi. L'inizio del trattamento con lamivudina deve essere considerato solo quando non sia disponibile o appropriato l'impiego di un agente antivirale alternativo con una barriera genetica maggiore alla resistenza.

malattia epatica scompensata in associazione con un secondo agente senza resistenza crociata alla lamivudina.

150 mg e 300 mg: Lamivudina Hetero è indicato come componente delle terapie di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142012 (in base 10) 18629W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 63,38.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142024 (in base 10) 1862B8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142036 (in base 10) 1862BN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,60.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino - A.I.C. n. 042142048 (in base 10) 1862C0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,60.

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042142051 (in base 10) 1862C3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,08.

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino - A.I.C. n. 042142063 (in base 10) 1862CH (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,08.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lamivudina Hetero è la seguente:

per la confezione classe di rimborsabilità in A: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni classe di rimborsabilità in C e H: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego per la confezione classe di rimborsabilità in A

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medici-

nale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticerin».

Estratto determinazione n. 332/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: TICERIN.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053013 (in base 10) 183CDP (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053025 (in base 10) 183CF1 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053037 (in base 10) 183CFF (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053049 (in base 10) 183CFT (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose - A.I.C. n. 042053052 (in base 10) 183CFW (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053064 (in base 10) 183CG8 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053076 (in base 10) 183CGN (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloroidrato.

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Titanio diossido (E171);

Ipromellosa (E464);

Macrogol.

Produzione e rilascio lotti: Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren-Germany.

Rilascio lotti: Teva Sante Rue Bellocier, 89100 Sens-France.

Controllo e confezionamento primario e secondario: Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm-Germany.

Confezionamento primario e secondario: Med Pharmaservice Gmbh Neukoellnische Allee 146, 12057 Berlin-Germany.

Confezionamento secondario: Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm-Germany.

Confezionamento secondario: Transpharm Logistik GmbH Einsteinstr. 2, 89179 Beimerstetten-Germany.

Confezionamento primario e secondario: PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Olanda).

Confezionamento primario e secondario: Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerod-Denmark.

Confezionamento primario e secondario: MPF bv Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen (Olanda).

Confezionamento primario e secondario: Teva UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, United Kingdom.

Confezionamento secondario:

Movianto France Parc d'activites Orleans-Sologne z.l. de la saussaye, 472 Rue du ruond deau, 45590 St Xyr en Val-France;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. Via Delle Industrie snc - 26814 Livraga (LO) - Italy;

Cit S.r.l. Via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora (MB) - Italy.

Produttore principio attivo:

Chemagis Ltd:

Holder: 29 Lehi St., 51200 Bnei Brak;

Sito di produzione: Ramat Hovav, P.O.Box 3593, 84135 Beer Sheva-Israel.

Mylan Laboratories Limited (former Matrix Laboratories):

DMF Holder: R & D Center, Plot No. 34-A, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 325 Hyderabad, Andhra Pradesh-India.

Sito di produzione (del principio attivo):

Mylan Laboratories Limited (Unit-7) (former Matrix Laboratories), Plot No. 14, 99 and 100, Pashamylaram Phase 11, Medak District, 502 319 Pataneheru, Andhra Pradesh-India.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e pazienti pediatrici a partire dai 6 anni di età:

Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;

Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042053013 (in base 10) 183CDP (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TICERIN è la seguente:

per le confezioni da 7 e 14 compresse: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP);

per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Alter».

Estratto determinazione n. 333/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: MEMANTINA ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. - Via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 042198010 (in base 10) 187SZU (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042198022 (in base 10) 187T06 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina;

20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Eccipienti:

Memantina Alter 10 mg compresse rivestite:

cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscamellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry 20A28569 (idrossipropilcellulosa, talco).

Memantina Alter 20 mg compresse rivestite:

cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscamellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry 20A230002 orange (idrossipropilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa 2910/ipromellosa 6 cP, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), giallo tramonto FCF (E110), ossido di ferro rosso(E172)).

Produzione principio attivo:

Sede legale:

MSN Pharmachem Pvt Ltd - Plot N° C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Andhra Pradesh - India.

Officina di produzione:

MSN Pharmachem Pvt Ltd - Plot N° 212/ A,B, C, D - IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, 502307, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio lotti:

West Pharma - Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A. - Rua Joao de Deus, n. 11, 2700 - 486 Amadora - Portogallo.

Confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio lotti:

Atlantic Pharma - Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezionamento secondario e applicazione Bollino ottico:

CIT S.r.L. - Via primo villa 17, 20040 Burago Molgora (MB) Italia;

Neologistica S.r.L. - Largo U. Boccioni, 1 Origgio (VA) Italia.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA ALTER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan EG».

Estratto determinazione n. 338/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: ALMOTRIPTAN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073016 (in base 10) 192HHS (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073028 (in base 10) 192HJ4 (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073030 (in base 10) 192HJ6 (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073042 (in base 10) 192HJL (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073055 (in base 10) 192HJZ (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073067 (in base 10) 192HKC (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073079 (in base 10) 192HKR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: almotriptan 12,5 mg come almotriptan malato.

Eccipienti: nucleo della compressa:

Mannitolo (E-421);

Cellulosa microcristallina;

Povidone;

Carbossimetilamido sodico Tipo A;

Sodio stearil fumarato.

Rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Cera carnauba.

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories PVT Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India;

Archimedis Laboratories PVT Limited, Sy. No. 238, Dothigudem (Vill), Pochampally (Mdl), Nalgonda (Dist.), Andhra Pradesh – 508284, India (produzione intermedio).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produzione e confezionamento: Kemwell Biopharma PVT Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123, India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073028 (in base 10) 192HJ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,64.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,57.

Confezione: 12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043073042 (in base 10) 192HJL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 11,27.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,14.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ALMOTRIPTAN EG è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALMOTRIPTAN EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Doc Generici».

Estratto determinazione n. 341/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: ALMOTRIPTAN DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., Via Turati n. 40, 20121 Milano.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043074018 (in base 10) 192JH2 (in base 32).

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043074020 (in base 10) 192JH4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 12,5 mg almotriptan (come almotriptan malato).

Eccipienti: nucleo della compressa:

Mannitolo (E421);

Cellulosa microcristallina;

Povidone;

Carbossimetilamido sodico Tipo A;

Sodio stearil fumarato.

Rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Cera carnauba.

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories PVT Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India;

Archimedis Laboratories PVT Limited, Sy. No. 238, Dothigudem (Vill), Pochampally (Mdl), Nalgonda (Dist.), Andhra Pradesh - 508284, India (produzione intermedio).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produzione e confezionamento: Kemwell Biopharma PVT Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123, India.

Confezionamento secondario: S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043074018 (in base 10) 192JH2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,64.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,57.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043074020 (in base 10) 192JH4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 11,27.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,14.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ALMOTRIPTAN DOC Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALMOTRIPTAN DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Macleods».

Estratto determinazione n. 342/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: VALSARTAN MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Regno Unito.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615017 (in base 10) 18NJ79 (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615029 (in base 10) 18NJ7P (in base 32).

Confezione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615031 (in base 10) 18NJ7R (in base 32).

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615043 (in base 10) 18NJ83 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan.

Eccipienti:

Valsartan Macleods 40 mg:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (tipo *A)*;

Silice anidra colloidale;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Idrossipropilmetilcellulosa 6 cP (E464);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 8000;

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172).

Valsartan Macleods 80 mg:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (tipo *A)*;

Silice anidra colloidale;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Idrossipropilmetilcellulosa 6 cP (E464);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 8000;

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172);

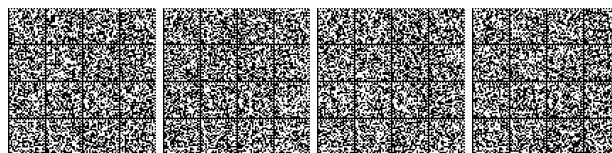
Ossido di ferro rosso (E172).

Valsartan Macleods 160 mg:

ncleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (tipo *A)*;

Silice anidra colloidale;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Idrossipropilmetilcellulosa 6 cP (E464);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 8000;

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172).

Valsartan Macleods 320 mg:

ncleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (tipo *A)*;

Silice anidra colloidale;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Idrossipropilmetilcellulosa 5 cP (E464);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 8000;

Talco;

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172).

Produzione del principio attivo:

Macleods Pharmaceuticals Limited plot. no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat - 396 155 India.

Rilascio lotti: Peckforton Pharmaceuticals Limited, Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL Regno Unito.

Controllo lotti:

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH 28 8PL, Regno Unito;

Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Paesi Bassi.

Produzione, confezionamento: acleods Pharmaceuticals Limited, Daman ,Plot. no. 25-27 Survey n. 366, Premier Industrial Estate Kachigam Daman-396210 India.

Indicazioni terapeutiche:

40 mg:

Ipertensione:

trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa fra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente:

trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo un infarto miocardico recente (da 12 ore a 10 giorni).

Insufficienza cardiaca:

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non si possono utilizzare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori quando non si possono utilizzare i betabloccanti.

80 mg, 160 mg:

Ipertensione:

trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa fra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente:

trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo un infarto miocardico recente (da 12 ore a 10 giorni).

Insufficienza cardiaca:

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non si possono utilizzare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori quando non si possono utilizzare i betabloccanti.

320 mg:

trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa fra 6 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615017 (in base 10) 18NJ79 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615029 (in base 10) 18NJ7P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,67.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,88.

Confezione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615031 (in base 10) 18NJ7R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,72.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,85.

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 042615043 (in base 10) 18NJ83 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,26.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,50.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MACLEODS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Sun Pharma».

Estratto determinazione n. 344/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SUN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Olanda.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042390017 (in base 10) 18FNJ1 (in base 32).

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042390029 (in base 10) 18FNJF (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino con 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Sodio citrato (E331);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar – 414 111, Maharashtra India.

Rilascio dei lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Olanda.

Controllo dei lotti: Alkaloida Chemical Company - Kabay János út 29 - 4440 Tiszavasvári - Ungheria.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat - India.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini

ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa;

in uomini

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve fornire il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere Acido Zoledronico SUN Pharma 5 mg nelle indicazioni Terapeutiche autorizzate:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini

ad aumentato rischio di fratture, compresi i soggetti che hanno subito una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa;

in uomini

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Prima della distribuzione del materiale educazionale per il prescrittore in ciascun Stato membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

Scheda promemoria;

Materiale educazionale per il paziente.

La scheda promemoria deve evidenziare i seguenti punti chiave:

necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharma 5 mg;

controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min;

contraoindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano a causa della potenziale teratogenicità;

necessità di assicurare un'idratazione adeguata del paziente;

necessità di somministrare Acido Zoledronico SUN Pharma 5 mgcon un'infusione lenta della durata non inferiore ai 15 minuti;

regime di somministrazione annuale;

raccomandazione di prescrivere in associazione con Acido Zoledronico SUN Pharma 5 mgun supporto adeguato di calcio e di vitamina D;

necessità di eseguire appropriata attività fisica, di non fumare e di seguire un regime alimentare salutare.

Il materiale educazionale per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo;

materiale educazionale inclusivo dei seguenti messaggi chiave:

controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali;

controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano;

necessità di un adeguato supporto di calcio e di vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare;

segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi;

quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042390017 (in base 10) 18FNJ1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 127,97.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 211,21.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042390029 (in base 10) 18FNJF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 630,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.039,76.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SUN PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo e Betametasone Teva».

Estratto determinazione n. 345/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: CALCIPOTRIOLO E BETAMETASONE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano Italia.

Confezione: «50 microgrammi/g+0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 042820011 (in base 10) 18USFC (in base 32);

Confezione: «50 microgrammi/g+0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 60 g - A.I.C. n. 042820023 (in base 10) 18USFR (in base 32);

Confezione: «50 microgrammi/g+0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 120 g - A.I.C. n. 042820035 (in base 10) 18USG3 (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento di colore da bianco a giallo.

Composizione:

Un grammo di unguento contiene:

Principio attivo: 50 microgrammi di calcipotriolo (anidro) e 0,5 mg di betametasone (come 0,643 mg di betametasone dipropionato).

Eccipienti:

paraffina liquida;

poliossipropilene-15-stearil-etere;

paraffina bianca soffice;

butilidrossitoluene (E321).

Produzione principio attivo Betametasone: Sicor S.R.L - Via Terrazzano 77 - 20017 Rho, Milano Italy.

Produzione principio attivo Calcipotriolo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva Israel;

Sito produttivo: Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site, Ramat Hovav, Emek - Sara, 84874 Beer Sheva Israel;

Formosa Laboratories, Inc 36-1 Hoping Street, Louchu County, Taiwan-338 Taoyuan County Taiwan.

Rilascio lotti:

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem The Netherlands;

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren Germany.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Poland.

Confezionamento secondario e controllo lotti: Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germany.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb Croatia .

Confezionamento secondario:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen Hungary;

Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem The Netherlands;

Teva Santé Rue Bellocier, 89100 Sens France;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Poland;

Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (Va) Italy;

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm Germany;

Silvano Chiapparoli Logistics S.P.A. Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO) Italy;

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17- 20040 Burago di Molgora (MB) Italy;

Farmagon AS Karihaugveien 22, 1086 Oslo Norway;

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico della psoriasi a placche volgare stabile, riconducibile a terapia topica negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/g+0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 042820011(in base 10) 18USFC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 7,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,69.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Calcipotriolo e Betametasone Teva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

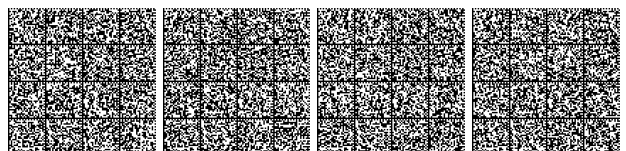
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Macleods».

Estratto determinazione n. 346/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: PANTOPRAZOLO MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041622010 (in base 10) 17Q6HU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 45,1 mg di pantoprazolo sodio sesquidrato equivalenti a 40 mg di pantoprazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421;

Crospovidone tipo A (E1202);

Sodio carbonato anidro;

Calcio stearato.

Rivestimento della compressa:

Idrossipropilmetilcellulosa 5cP (E464);

Povidone K25 (E1201);

Glicole propilenico (E1520);

Titanio biossido (E171);

Ferro ossido giallo (E172);

Dispersione di copolimero dell'acido metacrilico;

Trietilcitrato (E1505).

Opacode nero:

Gommalacca (E904);

Ferro ossido nero (E172);

Glicole propilenico (E1520);

Ammonio idrossido 28% (E527).

Rilascio lotti: Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall Golden Gate Lodge, Crewe Cheshire CW1 6UL - Regno Unito.

Controllo lotti: Exova - Lochend Industrial Estate Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito.

Proxy Laboratories BV: Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden - Olanda.

Produzione e confezionamento: Macleods Pharmaceuticals Limited, Plot. n. 25-27 Survey n. 366 Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210 - India.

Produzione principio attivo: Macleod Pharmaceuticals Limited, Plot. n. 2209 GIDC Industrial Estate, AT& Post Sarigam, Taluka Umbergaon, Valsad Guajarat 396155 - India.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:

Esofagite da reflusso.

Adulti:

Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con la terapia antibiotica appropriata in pazienti con ulcere associate a H. pylori.

Ulcera gastrica e duodenale.

Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni da ipersecrezione patologica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041622010 (in base 10) 17Q6HU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Macleods» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nictur».

Estratto determinazione V&A n. 644 del 2 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Nictur, nella forma e confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GP-Pharm, S.A., Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, sector 2 Carretera Comarcal C244, Km 22, 08777, Sant Quintí de Mediona (Barcellona) Spagna.

Confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata - A.I.C. n. 040232011 (in base 10) 16CT2C (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Dopo la prima apertura: 4 settimane.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale. Dopo l'apertura il prodotto deve essere conservato ad una temperatura inferiore ai 25 °C fino a 4 settimane.

Composizione: ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 360 microgrammi di desmopressina anidra e non acetata equivalente a 400 microgrammi di desmopressina acetato.

Eccipienti: sodio metil paraidrossibenzoato (E-219), sodio propil paraidrossibenzoato (E-217), acido cloridrico (per regolare il *pH)* e acqua purificata.

Produttore del principio attivo: BCN Peptides, S.A, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, sector 2; Carretera comarcal C-244,km 22; 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcellona) Spagna.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Reig Jofré, S.A, Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcellona), Spagna (produzione, confezionamento controllo e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: Nictur 360 microgrammi/ml soluzione orale è indicato per il trattamento del diabete insipido centrale e della enuresi notturna primaria in pazienti al di sopra di 5 anni di età che presentano una normale capacità di concentrare le urine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata - A.I.C. n. 040232011 (in base 10) 16CT2C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata - A.I.C. n. 040232011 (in base 10) 16CT2C (in base 32).

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale: il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03025

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur».

Estratto determinazione V&A/645 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: RABIPUR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and diagnostics GMBH.

N. procedura mutuo: DE/H/0216/001/WS/056.

Riconoscimento:

Tipo di Modifica: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

e) La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Modifica apportata: aggiunta di una nuova Facility di produzione (sito MARS, Building N330) per la produzione di concentrati di antigeni rabici.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Teva».

Estratto determinazione V&A/646 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: FLUVASTATINA TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: TEVA ITALIA S.R.L.

N. procedura mutuo: DK/H/1232/001/WS/013.

Riconoscimento:

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Altre Variazioni.

Modifica Apportata: modifiche nella produzione della sostanza attiva Fluvastatina sodica - Aggiornamento dell'ASMF del produttore BIOCON [ASMF holder (administration site) Biocon Limited 20th K.M. Hosur Road

Electronics City Bangalore - 560100, India. ASM's manufacturing facilities: Site 1 Biocon Limited - 20th K.M. Hosur Road Electronics City Bangalore - 560100, INDIA; Site 2 Biocon Limited Plot No.2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani link road, Bommasandra Post, Bangalore-560 099, India]: l'ASMF, parte aperta e chiusa, viene aggiornato alla versione 3.0 di luglio 2010.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Teva».

Estratto determinazione V&A/647 del 2 aprile 2014

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1232/001/WS/012.

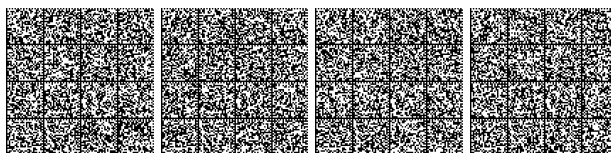
Tipo di modifica: B.I.a *z)* Altre variazioni.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File (DMF) appartenente al produttore di sostanza attiva Fluvastatin sodium «Ranbaxy Laboratories Limited, Toansa - 144 533, Punjab, India». La nuova versione del ASMF è la 03 del 03 maggio 2011 e sostituisce quella già approvata, versione 01 del 27 giugno 2008.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/649 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 038462014 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462026 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462038 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462040- «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462053 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462065 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462077 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462089 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462091 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462103 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 038462115 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 038462127 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 100 ml;

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0426/001/II/008.

Tipo di modifica:

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito;

z) Altre variazioni;

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 5 del foglio illustrativo per aggiornamenti sulle condizioni di conservazione del prodotto finito. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03029

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/650 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società AF United S.P.A. (codice fiscale 01866180134) con sede legale e domicilio fiscale in via Amundsen Roald Eingelbert, 6, 20148 - Milano (Milano).

Medicinale: ACIDO BORICO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029964018 - «3% unguento» tubo 30 g;

A.I.C. n. 029964032 - «3% unguento» barattolo 1 kg;

A.I.C. n. 029964044 - «3% soluzione cutanea» 1 flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 029964057 - «3% soluzione cutanea» 1 flacone da 500 ml;

Medicinale: ARGENTO PROTEINATO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029888017 - «0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 029888029 - «1% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 029888031 - «2% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml.

Medicinale: CANFORA AFOM.

Confezione:

A.I.C. n. 029895012 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di soluzione idroalcolica.

A.I.C. n. 029895024 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml di soluzione idroalcolica.

A.I.C. n. 029895036 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di soluzione oleosa.

A.I.C. n. 029895048 - «10% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml di soluzione oleosa.

Medicinale: DESTROMETORFANO BROMIDRATO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029902020 - «30 mg/10 ml sciroppo» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 029902032 - «15 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

Medicinale: DISIGIEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035530017 - «0,1% soluzione cutanea» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 035530029 - «0,1% soluzione cutanea» flacone 500 ml.

Medicinale: GLICEROLO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029916020 - «Bambini 1375 mg supposte» 6 supposte;

A.I.C. n.029916057 - «Adulti 2250 mg supposte» 18 supposte;

A.I.C. n. 029916069 - «Prima infanzia 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

A.I.C. n. 029916071 - «Bambini 4,5 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

A.I.C. n. 029916083 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Medicinale: ICTAMMOLO AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029919014 - 10% unguento g 30.

Medicinale: IODIO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029918024 - 7%/5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone 25 ml;

A.I.C. n. 029918036 - «7%/5% soluzione cutanea alcoolica» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 029918051 - «7%/5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone 1000 ml;

Medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029921018 - «1,5%/1% crema» tubo 30 g.

Medicinale: MENTOLO AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029963016 - «1% polvere cutanea» flacone 100 g.

Medicinale: MERBROMINA AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029926019 - «2% soluzione cutanea» 1 flacone 30 ml;

A.I.C. n. 029926021 - «2% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml.

Medicinale: NIAOULI ESSENZA AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029933013 - «1% bambini gocce nasali, soluzione» flacone 20 g;

A.I.C. n. 029933025 - «2% adulti gocce nasali, soluzione» flacone 20 g.

Medicinale: PARACETAMOLO AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029935020 - «125 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 100 ml.

Medicinale: PROMETAZINA AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029941010 - «2% crema» tubo 30 g.

Medicinale: SODIO FOSFATO AFOM.

Confezione: A.I.C. n. 029910015 - «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml.

Medicinale: ZINCO OSSIDO AFOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 029965011 - «10% unguento» tubo 30 g.

A.I.C. n. 029965023 - «10% unguento» barattolo 1000 g.

Sono ora trasferite alla società: AEFFE Farmaceutici SRL (codice fiscale 08343680966) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Sant'Angelo 1, 20121 - Milano (Milano).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione viene notificata al concedente ed all'affittuario i quali, in caso di risoluzione anticipata, scadenza naturale, mancato rinnovo tacito del contratto d'affitto o di ogni altra circostanza ostativa alla prosecuzione del contratto medesimo, sono tenuti a presentare all'AIFA una nuova domanda di trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate al trasferimento stesso.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva»

Estratto determinazione V&A/651 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: SILDENAFIL ZENTIVA.

Confezioni:

041040015 - «25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

041040027 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

041040039 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041040041 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041040054 - «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

041040066 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

041040078 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041040080 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041040092 - «100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

041040104 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

041040116 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

041040128 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

041040130 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

041040142 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

041040155 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0612/001-003/II/002.

Tipo di modifica: C.I *z)* Altre variazioni.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche editoriali ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 5.1 e 5.3.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal»

Estratto determinazione V&A/652 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: EPAXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crucell Italy S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0111/001/II/069.

Tipo di modifica: B.II.c.4.c - Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea. L'eccipiente è una sostanza biologica o immunologica.

Modifica apportata: aggiornamenti delle sezioni del dossier relative al virus dell'influenza A/Singapore fornito da CSL, utilizzato come eccipiente nel processo di produzione di Epaxal:

si autorizza l'ottimizzazione delle attrezzature utilizzate nel processo di produzione del virus relative al processamento delle uova e alla filtrazione del liquido allantoico;

si autorizza l'introduzione di un processo di ultrafiltrazione zonale bottom feed per la purificazione e concentrazione del virus;

si autorizzano modifiche riguardo alle circostanze in cui cambiare i filtri nella filtrazione del liquido allantoico;

si autorizza l'aggiunta del sito QC per i test di sterilità delle soluzioni «in process» CSL Limited, 189-209 Camp Road, Broadmeadows 3047, Victoria (Australia).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03032

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Actavis»

Estratto determinazione V&A/653 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1838/001-004/II/007.

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Modifiche al principio attivo - Altre variazioni.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo candesartan ceilexitil: Ranbaxy Laboratories Limited, dalla versione 001 agosto 2010 alla versione 002 febbraio 2012.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Actavis»

Estratto determinazione V&A/654 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: OLANZAPINA ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1495/001-004/II/012.

Tipo di modifica: B.1.z) Modifiche al principio attivo - Altre variazioni.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF (holder: dott. Reddy's Laboratories Limited): dalla versione «Applicant Part» di luglio 2010 e «Restricted Part» agosto 2010 alla versione corrente di gennaio 2012 (AP/RP), relativamente al P.A. Olanzapina.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03034

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan»

Estratto determinazione V&A/655 del 2 aprile 2014

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0319/001-002/II/009.

Tipo di modifica: C.1.z) Altre variazioni.

Modifica apportata: aggiornamento del Risk Management Plan (RMP).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03035

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Hetero Europe».

Estratto di variazione V&A/656 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Hetero Europe S.L., con sede in Viladecans Business Park-Ed. Brasil, Catalunya 83-85, Viladecans, Barcelona (Spagna).

Specialità medicinale LEVOFLOXACINA HETERO EUROPE.

Confezioni:

A.I.C. n. 041943010 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR;

A.I.C. n. 041943022 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/ACLAR;

A.I.C. n. 041943034 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR;

A.I.C. n. 041943046 - «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/PVC/ACLAR.

È ora trasferita alla società: Pensa Pharma S.p.A., con sede in via Rosellini Ippolito, 12, Milano, con codice fiscale 02652831203.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03036

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aviflucox» e «Pantaflux»

Estratto determinazione V&A/657 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Pantafarm S.r.l. (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in via Palestro, 14 - 00185 Roma.

Medicinale: AVIFLUCOX.

Confezioni:

A.I.C. n. 037688013 - «50 mg capsule rigide» 7 capsule;

A.I.C. n. 037688025 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 037688037 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

A.I.C. n. 037688049 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule.

Medicinale: PANTAFLUX.

Confezione: A.I.C. n. 033626019 - «1 g compresse» 12 compresse.

Sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zepil»

Estratto determinazione V&A/659 del 2 aprile 2014

Medicinale: ZEPIL.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. (codice fiscale 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in via Salaria, 1240 - 00138 Roma.

Confezioni:

A.I.C. n. 041222011 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 041222023 - «1.000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03038

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macivir» e «Retensir».

Estratto determinazione V&A/661 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale MACIVIR

Confezione AIC n. 039432012 - «250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 21 COMPRESSE

039432024 - «500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 21 COMPRESSE

Medicinale RETENSIR

Confezione AIC n. 039735016 - «150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE

039735028 - «300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE

039735030 - «75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03039

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil Antidolore».

Estratto determinazione V&A/672 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO codice fiscale 05849130157

Medicinale: LASONIL ANTIDOLORE

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo supportato da DMF - Shasun Pharmaceuticals Limited, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.S.2.1 Produttori di API DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy	3.2.S.2.1 Produttori di API **Produttore di IBUPROFENE:** **SHASUN Pharmaceutical LTD** **Shasun Road Periyakalapet Puducherry-605014 India** **Produttori di soluzione DL Lisina 50%:** **Eurokemical srl** **Via Sabbioncelli 24050 Covo (BG) Italy** **SANOFI WINTHROP Industrie** **20 Avenue Raymond Aron** **92165 Antony Cedex France** Produttori di IBUPROFENE sale di Lisina: DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy **SHASUN Pharmaceutical LTD** **Shasun Road Periyakalapet PUducherry-605014 India**

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

042154017 - «10% GEL» 1 TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03040

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Conturgel».

Estratto determinazione V&A/673 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: D.R. DRUG RESEARCH S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 3, 22036 - ERBA - COMO (codice fiscale 09575490157)

Medicinale: CONTURGEL

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Variazione di tipo II B.I.a.1. – Modifica del fabbricante della sostanza attiva per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

Principio attivo: IBUPROFENE SALE DI LISINA

3.2.S.2 MANUFACTURE	**3.2.S.2 MANUFACTURE** **Manufacturer of IBUPROFEN** SHASUN Pharmaceuticals Ltd Shasun Road, Periyakalapet Puducherry - 605 014, India **Manufacturers of DL- Lysine 50% solution** EUROKEMICAL s.r.l. Via Sabbion 24050 Covo (BG) - Italy SANOFI WINTHROP Industrie 20, Avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex - France
Manufacturer of IBUPROFEN LYSINE SALT Registered Office and Headquarters DIPHARMA FRANCIS s.r.l. Via Bissone, 5 20021 Baranzate (MI), Italy Tel (+39) 02 38228.1 Fax (+39) 02 38201075 Manufacturing Facility DIPHARMA FRANCIS s.r.l. Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy	**Manufacturers for salification of IBUPROFEN to obtain IBUPROFEN LYSINE SALT** Registered Office and Headquarters DIPHARMA FRANCIS s.r.l. Via Bissone, 5 20021 Baranzate (MI), Italy Tel (+39) 02 38228.1 Fax (+39) 02 38201075 Manufacturing Facility DIPHARMA FRANCIS s.r.l. Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy Registered Office and Headquarters SHASUN Pharmaceuticals Ltd Shasun Road, Periyakalapet Puducherry - 605 014, India Manufacturing Facility SHASUN Pharmaceuticals Ltd Shasun Road, Periyakalapet Puducherry - 605 014, India
3.2.R REGIONAL INFORMATION The DMF in CTD format provided by the Supplier Dipharma Francis is annexed	**3.2.R REGIONAL INFORMATION** The DMF in CTD format provided by the Supplier Dipharma Francis is annexed **The DMF in CTD format provided by the Supplier SHASUN Pharmaceuticals Ltd. is annexed**

Il periodo di validità della s.a. Ibuprofene sale di lisina è di 5 anni senza particolari condizioni di conservazione.

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

041734017 - «10% GEL» 1 TUBO DA 50 G

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl».

Estratto determinazione V&A/674 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIGINO, 16, 20100 - MILANO codice fiscale 05619050585

Medicinale: DECAPEPTYL

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.II.f.1.b.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della specifica "Purity test" alla Shelf Life:

da: Any impurity ≤ 1.0%

Total degradation products (≥ 0.10%) ≤ 5.0%

A: Free acid ≤ 2.0%.

Any other impurity ≤ 1.0%

Total degradation products (≥ 0.10%) ≤ 5.0%

Inoltre viene esteso il periodo di validità: da 18 mesi a 2 anni. Contestualmente, sono modificate le condizioni di conservazione del prodotto medicinale: da "20°C-25°C" a "Nessuna speciale precauzione per la conservazione"

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026999045 - «0,1 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE» 7 FLACONCINI DI POLVERE + 7 FIALE SOLVENTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

14A03042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregnyl».

Estratto determinazione V&A/675 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: N.V. ORGANON

Medicinale: PREGNYL

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti di specifica relativi all'attività della gonadotropina corionica umana, principio attivo del medicinale, in entrambi i dosaggi autorizzati del prodotto finito, dall'83-120% della potency dichiarata all'80-125% della potency dichiarata

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033717024 - «5000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE» 3 FIALE POLVERE 5000 UI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML

033717036 - «5000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE» 1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

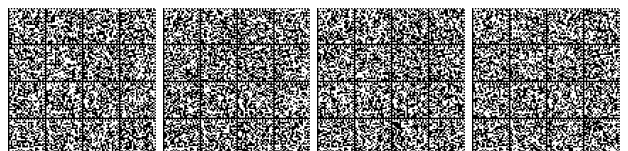
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drytec».

Estratto determinazione V&A/676 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36 - 20126 MILANO codice fiscale 01778520302

Medicinale: DRYTEC

Variazione AIC:

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento dello European Drug Master File (EDMF) del fornitore NECSA (Nuclear Corporation of South Africa) di principio attivo molibdeno-99, prodotto usando Uranio altamente arricchito (HEU), per il generatore di radionuclidi Drytec

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037027012 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBQ con 2 kits di eluizione

037027024 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBQ con 2 kits di eluizione

037027036 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBQ con 2 kits di eluizione

037027048 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBQ con 2 kits di eluizione

037027051 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBQ con 2 kits di eluizione

037027063 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBQ con 2 kits di eluizione

037027075 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBQ con 2 kits di eluizione

037027087 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBQ con 2 kits di eluizione

037027099 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBQ con 2 kits di eluizione

037027101 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi « 1 generatore da 11,9 GBQ con 2 kits di eluizione

037027113 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBQ con 2 kits di eluizione

037027125 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi « 1 generatore da 19,8 GBQ con 2 kits di eluizione

037027137 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBQ con 2 kits di eluizione

037027149 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBQ con 2 kits di eluizione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina».

Estratto determinazione V&A/677 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO codice fiscale 05849130157

Medicinale: ASPIRINA

Variazione AIC:

B.II.e.3.b Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo sito produttivo Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin Salegaster Chaussee 1 06803 Bitterfeld-Wolfen (Germany), responsabile di tutte le fasi di produzione. Tale aggiunta comporta una serie di modifiche conseguenti che impattano su batch size, processo produttivo, controlli in-process, controlli sul confezionamento primario relativi al medicinale prodotto nel nuovo sito. La modifica relativa alle condizioni di conservazione si applica, invece, al medicinale in oggetto, indipendentemente dal sito che lo produce.

Il dettaglio delle variazioni è riportato nella tabella seguente:

DA	A
VAR 1_ tipo IB - B.II.b.1.e): *Addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product. Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products .* **VAR 2_ tipo IAin- B.II.b.2.b.2) :** *Change to batch release arrangements and quality control testing of the finished product. Addition of a manufacturer responsible for batch release Including batch control/testing.* **VAR 3_ tipo IAin – B.II.b.1.b) :***Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product . Primary packaging site* **VAR 4_tipo IAin – B.II.b.1.a) :** *Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product. Secondary packaging site*	
3.2.P.3.1 Manufacturer • *Manufacture of the bulk product, primary and secondary packaging, batch control / testing and release operations :* **Catalent Germany Schorndorf GmbH** Steinbeisstrasse 1 and 2 73614 Schorndorf Germany	**3.2. P.3.1 Manufacturer (T.08.08-08)** • *Manufacture of the bulk product, primary and secondary packaging, batch control / testing and release operations :* **Catalent Germany Schorndorf GmbH** Steinbeisstrasse 1 and 2 73614 Schorndorf Germany Or **Bayer Bitterfeld GmbH** OT Greppin Salegaster Chaussee 1 06803 Bitterfeld-Wolfen Germany

• *Additional site for secondary packaging of stick packs:* **Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.** Up'n Nien Esch 14 48268 Greven (Germany) • *Additional site for secondary packaging of stick packs:* **Neologistica srl** Officina di Origgio Largo U.Boccioni 1 (VA)	• *Additional site for secondary packaging of stick packs manufactured at Catalent Germany Schorndorf GmbH:* **Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.** Up'n Nien Esch 14 48268 Greven (Germany) • *Additional site for secondary packaging of stick packs:*
Var.5_type IB by default -B.II.b.4.a) *Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product . Up to 10-fold compared to the currently approved batch size*	
3.2.P.3.2 Batch formula • Batch size: At Catalent Schorndorf, the batch size is of about 693 kg (approx. 825,000 stick packs). / • Batch formula: Batch formula for 693 kg: For the following excipients (mannitol, sodium dihydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate and citric acid), a 10% excess is added to the quantities required for extrusion to compensate the losses due to the manufacturing process.	**3.2.P.3.2 Batch formula (T.08.07-01)** • Batch size: At Catalent Schorndorf, the batch size is of about 693 kg (approx. 825,000 stick packs). At Bayer Bitterfeld, the proposed batch size is of about 1512 kg (approx. 1,800,000 stick packs). • Batch formula: Batch formula for 693 kg: For the following excipients (mannitol, sodium dihydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate and citric acid), a 10% excess is added to the quantities required for extrusion to compensate the losses due to the manufacturing process.

<table>
<tr><td>/</td><td>Batch formula for 1512 kg:

The 10% excess on the following excipients (mannitol, sodium dihydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate and citric acid) is not more necessary.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var.6_type IB by default -B.II.b.3.a) Change in the manufacturing process of the finished product .Minor change in the manufacturing process of an immediate release solid oral dosage form or oral solutions.</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process

Process description for batch size of 693 kg:

<u>Base extrusion (Premix I):</u>
Sodium hydrogen carbonate and mannitol are first pre-sieved and pre-mixed. Then, this premix is sieved and mixed sufficiently.

<u>Acid extrusion (Premix II):</u>
Citric acid, sodium dihydrogen citrate and mannitol are first pre-sieved and pre-mixed. Then, this premix is sieved and mixed sufficiently.

<u>Final mixture and packaging:</u>
Premix III (drug substance premix) is prepared separately. Then premixes I and II (base and acid extrudates) are added to the drug substance mixture (premix III).
The final mixture is mixed until it is sufficiently homogeneous.

After mixing, the final blend is flowed through dry air until the required moisture is achieved.

/</td><td>3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process

Process description for batch size of 693 kg:

<u>Base extrusion (Premix I):</u>
Sodium hydrogen carbonate and mannitol are first pre-sieved and pre-mixed. Then, this premix is sieved and mixed sufficiently.

<u>Acid extrusion (Premix II):</u>
Citric acid, sodium dihydrogen citrate and mannitol are first pre-sieved and pre-mixed. Then, this premix is sieved and mixed sufficiently.

<u>Final mixture and packaging:</u>
Premix III (drug substance premix) is prepared separately. Then premixes I and II (base and acid extrudates) are added to the drug substance mixture (premix III).
The final mixture is mixed until it is sufficiently homogeneous.

After mixing, the final blend is flowed through dry air until the required moisture is achieved.
:

Process description for batch size 1512 kg:

<u>Base extrusion (Premix I):</u></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>Sodium hydrogen carbonate and mannitol are directly sieved and mixed sufficiently.

<u>Acid extrusion (Premix II):</u>
Citric acid, sodium dihydrogen citrate and mannitol are directly sieved and mixed sufficiently.

<u>Final mixture and packaging:</u>
Premix III (drug substance premix) is sieved and introduced at the same time as premixes I and II (base and acid extrudates) during the final blending step. Then, the components are blended together until a homogeneous final mixture is obtained.

After mixing, the final blend is sieved, and then streamed with dry air until the required moisture is achieved and mixed again.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var.7_unforeseen type IB- B.II.b.5.z. Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. Other variation (particle size)
Var.8_unforeseen type IB- B.II.b.5.z Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. Other variation (tightness 1)
Var.9_unforeseen type IB- B.II.b.5.z Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. Other variation (tightness 2)</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.4 Manufacturing in-Process Controls

In-process controls for batch size 693 kg:

<u>Base extrudate (Premix I):</u>
- Particle size distribution (air jet sieve):
< 125 µm : NMT 17%
> 630 µm : NMT 31%
And calculated mean</td><td>3.2.P.3.4 Manufacturing in-Process Controls
In-process controls for batch size 693 kg:

<u>Base extrudate (Premix I):</u>
- Particle size distribution (air jet sieve):
< 125 µm : NMT 17%
> 630 µm : NMT 31%
And calculated mean</td></tr>
</table>

Acid extrudate (Premix II): - Particle size distribution (air jet sieve): < 125 µm : NMT 17% > 630 µm : NMT 31% And calculated mean .... -Tightness (blow test): Stick packs blown out in a drying oven at 110 °C after 15 min.	Acid extrudate (Premix II): - Particle size distribution (air jet sieve): < 125 µm : NMT 17% > 630 µm : NMT 31% And calculated mean ...... -Tightness (blow test): Stick packs blown out in a drying oven at 110 °C after 15 min. In-process controls for batch size 1512 kg: Base extrudate (Premix I): - Particle size distribution (air jet sieve): > 125 µm : ≥ 83% > 800 µm : ≤ 5% Acid extrudate (Premix II): - Particle size distribution (air jet sieve): > 125 µm : ≥ 83% > 800 µm : ≤ 5% ...... -Tightness : Tightness is done using blow test (stick packs blown out in a drying oven at 110 °C after 20 min) or vacuum test as alternative method
Var.10_ type IB- B.II.e.3.b) *Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product. Minor changes to an approved test procedure*	

<table>
<tr><td>3.2.P.7 - Container closure system

Test procedure for control of the primary packaging material

Polymer identity sealing layer:
The test is performed on the polyethylene layer.
A 2 x 5 cm strip is cut out of the foil and put into hydrochloric acid (approx. 7 %) until the aluminium layer is dissolved. The PE layer which remains besides the polyester layer is first rinsed with demineralized water, then thoroughly cleaned with acetone and dried.
The isolated PE layer is examined by IR –spectroscopy according to Ph. Eur. (2.2.24) and identified by comparison to the reference spectrum.</td><td>3.2.P.7 - Container closure system

Test procedure for control of the primary packaging material

Identity sealing layer:
<u>Testing instrument</u>:
FTIR-Spectrophotometer with ATR-unit.
<u>Sample preparation</u>:
A part of the sample is cut in a way that it fits into the support of ATR-unit.
<u>Method:</u>
Reflection measurement of the part of the sample.
<u>Evaluation</u>:
Compare spectrum to standard-spectrum.
Relevant and material-specific bands have to match those of the reference-spectrum taken under the same conditions.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var.11_ unforeseen type II- B.II.f.1.z Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product. Other variation</td></tr>
<tr><td>3.2.P.8 Shelf life

Shelf life (CZ I, II) : 24 months

Condizioni di conservazione: “Conservare a temperatura non superiore a 30°C”</td><td>3.2.P.8 Shelf life

Shelf life (CZ I, II) : 24 months

Condizioni di conservazione: “Conservare a temperatura non superiore a 25°C”</td></tr>
</table>

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

004763393 - «500 MG GRANULATO» 4 BUSTINE

004763405 - «500 MG GRANULATO» 10 BUSTINE

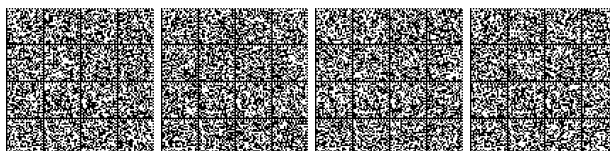
004763544 - «500 MG GRANULATO» 20 BUSTINE

004763595 - «500 MG GRANULATO» 2 BUSTINE

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proctosoll».

Estratto determinazione V&A/678 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 - ALANNO - PESCARA codice fiscale 00556960375

Medicinale: PROCTOSOLL

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente]

B.II.b.3.z Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario

B.II.b.1 *c)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi

B.II.b.2.c.3) - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico, e tutti i metodi di prova applicati in questo sito sono metodi biologici, immunologici o immunochimici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione di siti produttivi, l'aggiunta di un nuovo sito produttivo di prodotto finito, unitamente alla sostituzione di metodi analitici per il controllo del prodotto finito e all'introduzione di un holding-time, come di seguito riportato:

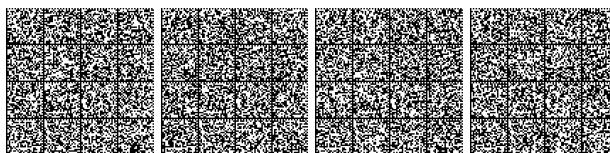
DA:	A:
Responsabile fabbricazione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Farmigea S.p.A. Via G. B. Oliva, 8 Ospedaletto - Pisa (Italia) Responsabili confezionamento secondario: Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese, s.n.c. Loc Masotti 51100 Serravalle pistoiese - Pistoia (Italia) Pharma Partners Via V. Locchi, 112 20100 Firenze -(Italia) Responsabile fabbricazione e confezionamento: Bruschettini Via Isonzo, 6 16147 Genova (Italia) Responsabile controllo e rilascio lotti: Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 65020 Alanno PE (Italia)	Responsabile fabbricazione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: **Doppel Farmaceutici S.r.l.** **Via Martiri delle Foibe, 1** **29016 Cortemaggiore PC (Italia)** Responsabile fabbricazione e confezionamento: Bruschettini Via Isonzo, 6 16147 Genova (Italia) Responsabile controllo e rilascio lotti: Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 65020 Alanno PE (Italia)
Metodo per la determinazione del titolo dll'Isotiazolinone: HPLC	Metodo per la determinazione del titolo dll'Isotiazolinone: **HPLC (nuovo metodo)**
Holding Time: -	Holding Time: **21 giorni (bulk)**

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027377011 - «CREMA RETTALE» TUBO DA 20 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Dorom».

Estratto determinazione V&A/679 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38 - 20154 - MILANO codice fiscale 11654150157

Medicinale: TICLOPIDINA DOROM

Variazione AIC:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito

Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito

Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'insieme di modifiche dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, unitamente ad alcune modifiche dei relativi metodi analitici, come di seguito riportato:

DA:	A:
Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 Sostanze correlate: Impurezza nota1 ≤ 0.10% Impurezza nota2 ≤ 0.10% Impurezza nota3 ≤ 0.10% Impurezza nota4 ≤ 0.10% Impurezze non note (rilascio) ≤ 0.10% Impurezze non note (stabilità) ≤ 0.10%	Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 Sostanze correlate: - - - - Impurezze non note (rilascio) ≤ 0.10% Impurezze non note (stabilità) **≤ 0.2%**
Impurezze totali non note ≤ 0.30% Impurezze totali ≤ 0.50% Disintegration time ≤ 30 minuti - Uniformità di massa (rilascio, Ph. Eur. 2.9.5) Massa media teorica (rilascio) 345.0 mg	- Impurezze totali ≤ 0.50% - **Identificazione del principio attivo (metodo alternativo al rilascio): UV/Vis – Positivo** **Uniformità di dosaggio (rilascio, Ph. Eur. 2.9.40)** **Massa media (rilascio) 345.0 mg ± 5%**
Metodi analitici (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.2 Identificazione dei coloranti: assorbimento atomico Identificazione e titolo della sostanza attiva: HPLC Test di dissoluzione: UV Sostanze correlate: HPLC Perdita all'essiccamento - stabilità: Mettere 1-2 g di granulato ottenuto sbriciolando un campione di compresse in forno a 80°C fino a peso costante (minimo 16 ore).	Metodi analitici (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.2 Identificazione dei coloranti: **metodo colorimetrico (Ph. Eur. 0150, Identificazione B)** Identificazione e titolo della sostanza attiva: **HPLC (nuovo metodo)** Test di dissoluzione: **UV (nuovo metodo)** Sostanze correlate: **HPLC (nuovo metodo)** Perdita all'essiccamento - stabilità **(Ph. Eur. 2.2.32):** Mettere **1 g** di granulato ottenuto sbriciolando un campione di compresse in forno a **105°C per 4 ore**.

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029296011 - «250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben Gola».

Estratto determinazione V&A/680 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 – LATINA - codice fiscale 00076670595

Medicinale: FROBEN GOLA

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.III.2.a.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di renderla conforme alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Eccipiente/principio attivo/materia prima

B.II.b.3 *a)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione

B.II.b.4 *a)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione

B.II.f.1 *z)* Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito – Altra variazione

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

la modifica nella composizione di eccipienti, le modifiche del processo di produzione, dei controlli di processo e del batch-size di prodotto finito, modifiche dei parametri di specifica del prodotto finito, modifiche del periodo di validità (dopo prima apertura), l'eliminazione di un sito di produzione di prodotto finito, modifiche dei controlli di processo nella produzione di prodotto finito, modifiche dei parametri di specifica del prodotto finito e di alcuni relativi metodi analitici, modifiche delle condizioni di conservazione, modifiche delle specifiche di un eccipiente al fine di conformarsi alla farmacopea europea, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.1 – Composizione in eccipienti Potassio Idrogeno Carbonato 0.36 mg Metil-paraidrossi benzoato 1 mg Propil-paraidrossi benzoato 0.20 mg	**3.2.P.1 – Composizione in eccipienti** Potassio Idrogeno Carbonato 22.5 mg ~~Metil-paraidrossi benzoato~~ ~~Propil-paraidrossi benzoato~~
3.2.P.3.2. Formula del lotto Dimensioni del lotto: 1.500 litri	**3.2.P.3.2. Formula del lotto** Dimensioni del lotto: 1.500 litri **e 5.000 litri**
3.2.P.3.3 Processo di produzione Modifiche agli step B e C	**3.2.P.3.3 Processo di produzione** Modifiche agli step B e C
3.2.P.3.4 Controlli di processo Manufacturing step: final mixing pH: 5.5-6.5	**3.2.P.3.4 Controlli di processo** Manufacturing step: final mixing pH: **8.2-9.7**
3.2.P.5.1 Specifiche pH: 5.5-6.5 Identificazione e saggio di: Metil-paraidrossi benzoato Propil-paraidrossi benzoato	**3.2.P.5.1 Specifiche** pH: **8.2-9.7** ~~Identificazione e saggio di:~~ ~~Metil-paraidrossi benzoato~~ ~~Propil-paraidrossi benzoato~~
3.2.P.8.1 Stabilità -	**3.2.P.8.1 Stabilità** **Validità dopo prima apertura: 12 mesi**

DA:	A:
3.2.P.3.1 – Produttori (produzione completa) FRANCIA FARMACEUTICI SRL. VIA DEI PESTAGALLI 7 20138 MILANO (ITALIA)	**3.2.P.3.1 – Produttori** (produzione completa) ~~FRANCIA FARMACEUTICI SRL.~~ ~~VIA DEI PESTAGALLI 7~~ ~~20138 MILANO (ITALIA)~~
3.2.P.3.4 Controlli di processo (filtrazione) -	**3.2.P.3.4 Controlli di processo** (filtrazione) **Densità: 1.040-1.052 g/ml**

3.2.P.5.1 Specifiche	**3.2.P.5.1 Specifiche**
Aspetto: Soluzione trasparente, limpida, blu, priva di corpi estranei Saggio del principio attivo (al termine del periodo di validità): 90-105% (225.0-262.5 mg/100ml) Identificazione del principio attivo: HPLC - -	Aspetto: Soluzione trasparente, blu, priva di corpi estranei Saggio del principio attivo (al termine del periodo di validità): **95**-105% (**237.5**-262.5 mg/100ml) Identificazione del principio attivo: **UPLC e UV/Diode array** **Identificazione del colorante "Dye Blu Patent": Positiva** **Impurezze (prodotti di degradazione):** **ciascuna nota (B, C, D, E) ≤ 0.30%** **ciascuna non nota ≤ 0.20%** **totali ≤ 1.0%**
3.2.P.5.2 Metodi analitici Saggio del principio attivo: HPLC/UV pH: metodo interno	**3.2.P.5.2 Metodi analitici** Saggio del principio attivo: **UPLC**/UV pH: **metodo di Farmacopea Europea edizione corrente**
3.2.P.8.1 Stabilità Condizioni di conservazione: Nessuna speciale precauzione per la conservazione	**3.2.P.8.1 Stabilità** Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione; condizioni di conservazione: **Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce**
3.2.P.4.1 Eccipienti Macrogolglicerolo idrossistearato: monografia interna	**3.2.P.4.1 Eccipienti** Macrogolglicerolo idrossistearato: **monografia di Farmacopea Europea edizione corrente**

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 042822027 - «0,25% SPRAY PER MUCOSA ORALE» FLACONE DA 15 ML

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben Gola»

Estratto determinazione V&A 681 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Abbott S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, 04011 – Latina - codice fiscale 00076670595

Medicinale: FROBEN GOLA

Variazione AIC:

B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

B.II.e.1.a.2 Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche semisolide e liquide no sterili

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.III.2.a.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di renderla conforme alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Eccipiente/principio attivo/materia prima

B.II.b.3 *a)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione

B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione

B.II.f.1 *z)* Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito – Altra variazione

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale

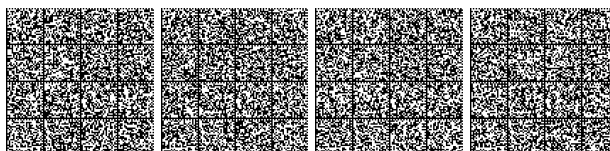
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

modifica nella composizione di eccipienti, modifiche del processo di produzione, dei controlli di processo e del batch-size di prodotto finito, modifiche dei parametri di specifica del prodotto finito, modifica dei materiali del confezionamento primario (sostituzione), modifiche delle condizioni di conservazione e modifiche del periodo di validità (anche dopo prima apertura), in quanto strettamente correlate, modifica relativa ai controlli di processo nella produzione di prodotto finito, modifiche dei parametri di specifica del prodotto finito e di alcuni relativi metodi analitici, modifiche delle specifiche di un eccipiente al fine di conformarsi alla farmacopea europea come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.1 – Composizione in eccipienti Potassio Idrogeno Carbonato 0.36 mg Metil-paraidrossi benzoato 1 mg Propil-paraidrossi benzoato 0.20 mg	3.2.P.1 – Composizione in eccipienti Potassio Idrogeno Carbonato 22.5 mg ~~Metil-paraidrossi benzoato~~ ~~Propil-paraidrossi benzoato~~
3.2.P.3.2. Formula del lotto Dimensioni del lotto: 5.000 litri	3.2.P.3.2. Formula del lotto Dimensioni del lotto: 1.500 litri e 5.000 litri
3.2.P.3.3 Processo di produzione Modifiche agli step B e C	3.2.P.3.3 Processo di produzione Modifiche agli step B e C
3.2.P.3.4 Controlli di processo Manufacturing step: final mixing pH: 5.5-6.5	3.2.P.3.4 Controlli di processo Manufacturing step: final mixing pH: 8.2-9.7
3.2.P.5.1 Specifiche pH: 5.5-6.5 Identificazione e saggio di: Metil-paraidrossi benzoato Propil-paraidrossi benzoato	3.2.P.5.1 Specifiche pH: 8.2-9.7 ~~Identificazione e saggio di:~~ ~~Metil-paraidrossi benzoato~~ ~~Propil-paraidrossi benzoato~~
3.2.P.7 Confezionamento primario Flacone: bottiglia in vetro Tipo III 160 ml, ambrato Tappo in metallo Misurino: PET	3.2.P.7 Confezionamento primario Flacone: bottiglia in PET 200 ml, ambrato Tappo in PP Misurino: PP

3.2.P.8.1 Stabilità Periodo di validità: 36 mesi Condizioni di conservazione: Conservare a temperatura non superiore a 25°C -	3.2.P.8.1 Stabilità Periodo di validità: 24 mesi Condizioni di conservazione: Nessuna speciale precauzione per la conservazione Validità dopo prima apertura: 12 mesi

DA:	A:
3.2.P.3.4 Controlli di processo (filtrazione) – (riempimento) Volume di riempimento: 159.4-164.8 ml	3.2.P.3.4 Controlli di processo (filtrazione) Densità: 1.040-1.052 g/ml (riempimento) Volume di riempimento: 157.3-162.7 ml
3.2.P.5.1 Specifiche Aspetto: Soluzione trasparente, limpida, blu, priva di corpi estranei Saggio del principio attivo (al termine del periodo di validità): 90-105% (225.0-262.5 mg/100ml) Identificazione del principio attivo: UPLC/UV - -	3.2.P.5.1 Specifiche Aspetto: Soluzione trasparente, blu, priva di corpi estranei Saggio del principio attivo (al termine del periodo di validità): 95-105% (237.5-262.5 mg/100ml) Identificazione del principio attivo: UPLC e UV/Diode array Identificazione del colorante “Dye Blu Patent”: Positiva <u>Impurezze (prodotti di degradazione):</u> ciascuna nota (B, C, D, E) ≤ 0.30%

Volume di riempimento: 159.4-164.8 ml	ciascuna non nota ≤ 0.20% totali ≤ 1.0% Volume di riempimento: 157.3-162.7 ml
3.2.P.5.2 Metodi analitici Saggio del principio attivo: HPLC/UV pH: metodo interno	3.2.P.5.2 Metodi analitici Saggio del principio attivo: UPLC/UV pH: metodo di Farmacopea Europea edizione corrente
3.2.P.4.1 Eccipienti Macrogolglicerolo idrossistearato: monografia interna	3.2.P.4.1 Eccipienti Macrogolglicerolo idrossistearato: monografia di Farmacopea Europea edizione corrente

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 042822015 - "0,25% colluttorio" flacone da 160 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acthib»

Estratto determinazione V&A 682 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia)

Medicinale: ACTHIB

Variazione AIC:

B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati

B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
1- Change in the Container Closure System of the PRP-T 3.2.S.2.2 (3) - Description of Manufacturing Process and Process Control: polypropylene container 3.2.S.6 – Container Closure System - Polypropylene (PP) - 1250 mL - Steam sterilisation on site - Semi-automatic washing on site	**1- Change in the Container Closure System of the PRP-T** 3.2.S.2.2 (3) - Description of Manufacturing Process and Process Control: **HDPE container** 3.2.S.6 – Container Closure System - **High Density Polyethylene (HDPE)** - **1090 ml** - **Ready to use** - **Ready to use** **3.2.S.7.1 – Stability Summary and Conclusions,** **3.2.S.7.2 – Post-Approval Stability Protocol and Stability** **Commitment** **3.2.S.7.3 – Stability Data - Supportive stability studies**
2- End of shelf-life specification profile 3.2.S.4.1: No End of shelf -life tests on PRP-T	**2- End of shelf-life specification profile** **3.2.S.4.1 – Specifications of the Drug Substance** **3.2.S.4.5 – Justification of Specification**

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028473015 - "Polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl»

Estratto determinazione V&A 683 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Ipsen S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Figino, 16, 20100 - Milano codice fiscale 05619050585
Medicinale: IPSTYL
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica del limite di specifica del test di dissoluzione in vitro (a 7 giorni), come di seguito riportato:

DA:	A:
Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 Test di dissoluzione (rilascio e shelf-life): 1 ora: ≤15% 1 giorno: 8-55% 7 giorni: ≥90%	Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 Test di dissoluzione (rilascio e shelf-life): 1 ora: ≤15% 1 giorno: 8-55% 7 giorni: **≥85%**

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029399019 - "30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/685 del 3 aprile 2014

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA SANDOZ

Confezioni:

034879015 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 5 ml

034879027 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 25 ml

034879039 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 50 ml

034879041 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 100 ml

034879054 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini di vetro da 5 ml

034879066 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini di vetro da 5 ml

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0125/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della conclusione della procedura di Rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

E' autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni

da:

034879015 - 1 flacone in vetro da10mg/5ml

034879027 - 1 flacone in vetro da 50mg/25/ml

034879039 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro da 50 ml

034879041 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro da 100 ml

a:

034879015 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 5 ml

034879027 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 25 ml

034879039 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 50 ml

034879041 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 100 ml

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale DOXORUBICINA SANDOZ è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 22/01/2009.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurontin».

Estratto determinazione V&A n. 648 del 2 aprile 2014

Specialità Medicinale: NEURONTIN.

Confezioni: Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: PFIZER ITALIA S.r.l.

N. Procedura Mutuo: DE/H/0899/001-003/II/041

Riconoscimento:

Tipo di Modifica:

B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

Modifica apportata: aggiunta del produttore alternativo di API Zach System S.p.A., supportato da ASMF, per la produzione dell'API gabapentin.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03053

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Lupin».

Estratto di variazione V&A n. 658 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Lupin (Europe) Limited, con sede in Suite 1, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire-Gran Bret, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: GLICLAZIDE LUPIN

Confezione e A.I.C. n.:

040578015 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

040578027 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL;

040578039 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

040578041 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

040578054 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL;

040578066 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

040578078 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL;

040578080 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL;

040578092 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578104 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578116 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578128 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578130 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578142 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578155 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/ACLAR;

040578167 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/ACLAR.

È ora trasferita alla società: Sandoz GMBH, con sede in Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria, rappresentata dalla società Sandoz S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03054

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Distesap».

Estratto di variazione V&A n. 660 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pharmacare S.r.l., con sede in via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale n. 12363980157.

Specialità Medicinale: DISTESAP.

Confezione A.I.C. n. 042038012 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura prova di bambino.

È ora trasferita alla società: Mylan S.p.a., con sede in via Vittor Pisani, 20, Milano, con codice fiscale n. 13179250157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03055

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Torrent».

Estratto di variazione V&A n. 662 del 2 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Torrent Pharma GMBH, con sede in Sudwestpark 50, Nurnberg-Germania, Germania.

Specialità Medicinale AMLODIPINA TORRENT

Confezione A.I.C. n.

037701012 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701024 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701036 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701048 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701051 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701063 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701075 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701087 - «5 mg compresse» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701099 - «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037701101 - «5 mg compresse» 300 compresse in contenitore HDPE;

037701113 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037701125 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701137 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701149 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701152 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701164 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701176 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701188 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701190 - «10 mg compresse» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701202 - «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037701214 - «10 mg compresse» 300 compresse in contenitore HDPE;

037701226 - «10 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037701238 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a., con sede in corso Vittorio Emanuele II, 72, Torino, con codice fiscale n. 08028050014.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Actavis PTC».

Estratto determinazione V&A n. 582 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: OLANZAPINA ACTAVIS PTC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1387/001-004/II/013

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: Aggiornamento del DMF (holder: Dr. Reddy's Laboratories): dalla versione «Applicant Part» di luglio 2010 e «Restricted Part» agosto 2010 alla versione corrente di Gennaio 2012 (AP/RP), relativamente al P.A. Olanzapina.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03057

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap».

Estratto determinazione V&A n. 583 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: RIASTAP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1936/001/II/011/G

Tipo di Modifica:

B.I.a.1.d Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

B.I.a.4.c Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Soppressione di una prova non significativa nel corso della fabbricazione

A.z) Altra variazione

B.I.a.3 Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia :altra variazione

Modifiche apportate:

1) Introduzione di un produttore alternativo di crioprecipitato utilizzato come materia prima di partenza nel processo produttivo dell'intermedio glicina precipitato.

2) Modifica della dimensione del lotto dell'intermedio di crioprecipitato usato per la produzione di glicina precipitato e introduzione di un processo produttivo alternativo.

3) Aggiunta di un ulteriore passaggio di purificazione/filtrazione chiarificante.

4) Eliminazione del calcolo dell'attività di Fattore VIII:C (IPC)

Sezioni del dossier di AIC interessate dalle modifiche approvate: 3.2.S.2.1; 3.2.S.2.2; 3.2.S.2.3; 3.2.S.2.4; 3.2.S.2.5; 3.2.S.3.2; 3.2.S.4; 3.2.P.5.4; 3.2.P.5.5; 3.2.P.8; 3.2.A.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atoris».

Estratto determinazione V&A 584 del 18 marzo 2014

Specialità Medicinale: ATORIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0642/001,002,003,005,006,007/II/007

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata:

Aggiornamento dell'ASMF di Krka d.d. per atorvastatin calcium dalla versione:

Module 3/3.2.S Drug Substance:

Krka d.d./Atorvastatin Calcium/AP/DSDossier000002_3/ 12-09-2011;

Krka d.d./Atorvastatin Calcium/RP/DSDossier000003_2/ 15-10-2011.

Module 2/ 2.3.S Drug Substance:

Krka d.d. / Atorvastatin Calcium/AP/DSQOSum000010_7/ 20-01-2011;

Krka d.d. / Atorvastatin Calcium/RP/DSQOSum0000266_3/ 21-10-2011.

Alla versione:

Module 3/3.2.S Drug Substance:

Krka d.d./Atorvastatin Calcium/AP/DSDossier000002_4/ 23-03-2012;

Krka d.d., Atorvastatin Calcium/RP/DSDossier000003_3/ 23-03-2012.

Module 2/ 2.3.S Drug Substance:

Krka d.d./Atorvastatin Calcium/AP/DSQOSum000010_10/ 23-03-2012;

Krka d.d./Atorvastatin Calcium/RP/DSQOSum0000934_1/ 23-03-2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Albumin».

Estratto determinazione V&A 585 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: UMAN ALBUMIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0129/001-002/II/042/G

Tipo di Modifica:

B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva;

B.I.a.3.e Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia La scala per una sostanza attiva biologica/immunologica è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio, duplicazione di una linea);

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata:

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva (bulk) derivante da frazione V (sostanza intermedia) ottenuta presso i siti produttivi di HBP (Human BioPlazma - Gödöllő, Hungary) e Bolognana (Kedrion Bolognana - Lucca, Italy):

Uman Albumin 200 g/l e 250 g/l

Tempo per la solubilizzazione della frazione V: da: 50-80 ore a: 20-80 ore;

Uman Albumin 200 g/l

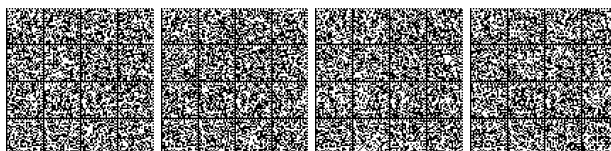
Modifica della dimensione del lotto di intermedio, bulk e prodotto finito:

da: intermedio (frazione *V)* 350-1300 Kg, a: intermedio (frazione *V)* 350-900 Kg;

da: bulk 600-1050 Lt, A: bulk 600-1170 Lt;

da: prodotto finito confezione 50 ml (11600-21000 flaconi) a: prodotto finito confezione 50 ml (11600-22080 flaconi);

da: prodotto finito confezione 100 ml (5900-10500 flaconi) a: prodotto finito confezione 100 ml (5900-11600 flaconi);

Uman Albumin 250 g/l

Modifica della dimensione del lotto di intermedio, bulk e prodotto finito:

Da: intermedio (frazione *V)* 350-1300 Kg, a: intermedio (frazione *V)* 350-900 Kg;

Da: bulk 400-800 Lt, a: bulk 400-930 Lt;

Da: prodotto finito confezione 50 ml (7700-16000 flaconi), a: prodotto finito confezione 50 ml (7700-18300 flaconi);

Modifiche editoriali nelle sezioni del CTD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Pfizer».

Estratto determinazione V&A 586 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: GABAPENTIN PFIZER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2852/001-005/II/010.

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: Nuovo produttore di principio attivo: Zach System S.p.A., Zambon Advance Fine Chemical, Via Dovaro, 36045 - Lonigo (Italia).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olisir».

Estratto determinazione V&A 587 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: OLISIR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2300/001/II/009.

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF: Neuland Laboratories Limited, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ayrinal».

Estratto determinazione V&A 588 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: AYRINAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2302/001/II/006.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF: Neuland Laboratories Limited, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Robilas».

Estratto determinazione V&A 589 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ROBILAS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2301/001/II/007.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF: Neuland Laboratories Limited, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aranda».

Estratto determinazione V&A 590 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ARANDA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Crinos S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0289/001-002/II/003.

Tipo di modifica: B.1.b.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo (levofloxacina) Zydus Cadila Limited, India ASMF AP-LFA-A-Ver-001 (30 novembre 2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03065

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect».

Estratto determinazione V&A 591 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: INTRATECT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Biotest Pharma Gmbh.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001-002/II/020/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.3.c) Modifiche qualitative del prodotto finito. Fabbricazione Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica apportata:

Aggiunta della nuova linea di riempimento per i flaconcini a grande volume (AS 35)

Aggiunta di un recipiente agitatore da 1800 litri di acciaio inossidabile nell'impianto di pooling.

Si approvano le seguenti modifiche:

da

Filtri per la filtrazione sterile eseguita durante il riempimento finale

Filtro Pall AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min

Filtro Pall SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min

Filtro Pall SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min

Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min

a:

Filtri per la filtrazione sterile eseguita durante il riempimento finale

Filtro Pall AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min

Filtro Pall SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min

Filtro Pall SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min

Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min

Filtro Millipore KVGLA04TT3: ≤ 3.9 ml/min

da:

Filtri per la filtrazione sterile eseguita durante il riempimento finale:

Filtro Pall AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min

Filtro Pall SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min

Filtro Pall SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min

Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min

a:

Filtri per la filtrazione sterile eseguita durante il riempimento finale:

Filtro PALL AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min

Filtro PALL SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min

Filtro PALL SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min

Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min

Filtro Millipore KVGLA04TT3: ≤ 3.9 ml/min

da:

Test di integrità del filtro eseguito sui filtri Millipore dopo il riempimento sterile finale:

forward flow test

a:

Test di integrità del filtro eseguito sui filtri Millipore dopo il riempimento sterile finale:

forward flow test

alternativamente

bubble point test

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloproct».

Estratto determinazione V&A592 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: DOLOPROCT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0224/001/II/017.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Fluocortolone pivalato del fabbricante Bayer Pharma AG Ernst-Schering-Straße 14, D-59192 Bergkamen - Germania.

L'ASMF, applicant e restricted part, è aggiornato con la versione di febbraio 2013.

Il periodo di re-test della s.a. è di 36 mesi. Deve essere conservata a 6°C, in buste di polietilene laminate in alluminio, protetta dalla luce.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determinazione V&A 593 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

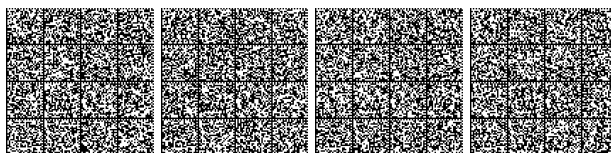
Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1109/001-002/II/022.

Tipo di modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Introduzione del Risk Management Plan, nella versione 1.0, del 4 febbraio 2013.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine».

Estratto determinazione V&A 594 del 18 marzo 2014

Specialità Medicinale: GRANULOKINE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0019/001,010,011/II/111.

Tipo di modifica:

B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

b) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici.

Modifica apportata: Aggiunta di Amgen Technology Ireland (ADL) Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland come sito responsabile del controllo dei lotti di prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A 595 del 18 marzo 2014

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.p.a.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0144/001/II/016.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: Modifica della specifica per il test dell'Hardness effettuata in stabilità sulle compresse.DA: 12-18 Kp, A: 10-18 Kp.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Doc Generici».

Estratto determinazione V&A 596 del 18 marzo 2014

Specialità Medicinale: LOSARTAN DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Doc Generici Srl

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1099/001-004/II/025

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Presentazione di un nuovo Risk Management Plan (versione 2.0, datato 28 gennaio 2013), per il prodotto medicinale in oggetto (P.A.: losartan potassium).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Bluefish».

Estratto determinazione V&A 597 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1333/002-003/II/002/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di variazione del prodotto finito.

B.III.1.a.3) Presentazione di un nuovo o aggiornato certificato di idoneità, per la sostanza attiva, un materiale di partenza, reagente, intermedio utilizzato nel processo di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica apportata:

Sostituzione del sito di produzione DSM Anti-Infectives India Limited, con Aurobindo Pharma Ltd Unit V - Medak District, Patancheru Mandal, Pashamylaram Village e Unit XI - Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh (India) per la produzione del principio attivo «Amoxicillina Triidrato».

Sostituzione del sito DSM Anti-Infectives Sweden AB Svezia, con il sito Fermic S.A. de C.V., 873 Reforma, San Nicolas Tolentino, Mexico City 09850 (Messico) come produttore del principio attivo «Potassio Clavulanato».

Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito relative ai test per le impurezze dai principi attivi e relative all'ampliamento dei limiti relativi al contenuto d'acqua.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/598 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

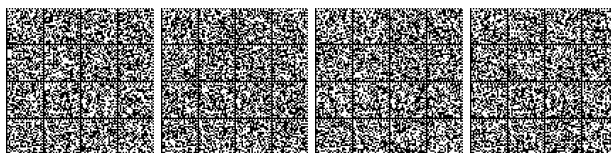
Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1839/001-002/II/008.

Tipo di modifica: B.II.d) .1. *f)* Soppressione di un parametro di specifica che può avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica apportata: soppressione dell'impurità C come parametro di prova nelle specifiche di rilascio e della shelf life del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/599 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1839/001-002/II/007.

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Modifica del processo di produzione del principio attivo. Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo Candesartan cilexetil Rambaxy Laboratories Limited dalla versione 001 di agosto 2010 alla versione 002 di febbraio 2012, in accordo a quanto previsto dalla monografia della Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto determinazione V&A 600 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: VIDEX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0034/009,012,013,014,015/II/083.

Tipo di modifica:

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro;

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro;

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova;

B.I.z Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF per il produttore del principio attivo «didanosina» Ajinomoto Co. Inc., Japan.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva (rotazione specifica).

Rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva (2' Deoxynosine).

Rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva (2' 3' dideossiadenosina).

Rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva «Residue on Ignition» (ora chiamato Solfatate *Ash)*.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva (Assay).

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica della DDA intermedio con il suo metodo di prova corrispondente («Residue on Ignition»).

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica della DDA (5' - deoxy *DDA)*.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica della didanosina sostanza attiva con il suo metodo di prova corrispondente («Solubility»).

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica della didanosina sostanza attiva con il suo metodo di prova corrispondente («5' - Deoxydideoxyadenosine»).

Soppressione di un parametro di specifica non significativo del principio attivo («Foreign matter»).

Soppressione di un parametro di specifica non significativo del principio attivo (Identification HPLC»).

Soppressione di un parametro di specifica non significativo del principio attivo («Residual protein»).

Modifiche minori di una procedura di prova approvata per la DDA intermedio («Assay»).

Modifiche minori di una procedura di prova approvata per la didanosina sostanza attiva («Residual solvent»).

Modifiche minori di una procedura di prova approvata per la sostanza attiva didanosina («HPLC method for Related Subsatnces»).

Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione) per la DDA intermedio («Specific optical Rotation»).

Altre modifiche di una procedura di prova (addizione) per la DDA intermedio («Identification by IR» (Procedure 2)).

Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione) per la didanosina sostanza attiva («Assay method»).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03075

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alateris»

Estratto determinazione V&A 601 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ALATERIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Expanscience SA.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0560/001/II/020.

Tipo di modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza (DDPS), precedentemente non presente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03076

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodoz»

Estratto determinazione V&A 602 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: LODOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/051.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: estensione del limite di specifica alla «shelf life» del prodotto finito relativo al «Water content».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol IBI»

Estratto determinazione V&A 603 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: PROPOFOL IBI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0285/001-002/II/030.

Tipo di modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: aumento del batch size per il sito di produzione Fresen*ius* Kabi Graz: da 1,200L, al range 1,200L-4,000L, per il dosaggio 10 mg/ml; dal range 250L-1,200L, al range 250L-4,000L, per il dosaggio 20 mg/ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse»

Estratto determinazione V&A 604 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ACTILYSE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Numeroproceduramutuoriconoscimento:DE/H/0015/001,004,005/II/086.

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

Modifica apportata: introduzione di una nuova «Working Cell Bank» (WCB4) derivata dalla «Master Cell Bank» esistente e attualmente in uso.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03079

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast EG»

Estratto determinazione V&A 605 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: MONTELUKAST EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1719/001-003/II/006.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Montelukast sodico del produttore MSN Pharmachem, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03080

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Levofolinato Medac»

Estratto determinazione V&A 606 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: SODIO LEVOFOLINATO MEDAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0962/001/II/008/G.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica delle specifiche a rilascio relative all'ampliamento dei limiti di pH da 7.5-8.0 a 7.2-8.0 e dell'impurezza F1 (acido 10-formildiidrofolico) da non più dello 0.8% a non più dell'1.0%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03081

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Certican»

Estratto determinazione V&A 607 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: CERTICAN.

Confezioni:

036373013 - 50 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373025 - 60 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373037 - 100 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373049 - 250 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373052 - 50 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,5 mg;

036373064 - 60 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,5 mg;

036373076 - 100 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,5 mg;

036373088 - 250 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,5 mg;

036373090 - 50 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,75 mg;

036373102 - 60 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,75 mg;

036373114 - 100 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,75 mg;

036373126 - 250 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 0,75 mg;

036373138 - 50 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 1 mg;

036373140 - 60 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 1 mg;

036373153 - 100 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 1 mg;

036373165 - 250 compresse in blister alu/pa/alu/pvc da 1 mg;

036373177 - 50 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,1 mg;

036373189 - 60 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,1 mg;

036373191 - 100 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,1 mg;

036373203 - 250 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,1 mg;

036373215 - 50 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373227 - 60 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373239 - 100 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg;

036373241 - 250 compresse dispersibili in blister alu/pa/alu/pvc da 0,25 mg.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0356/001-006/II/025.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: C.I.4 Aggiornamento sez. 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03082

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur»

Estratto determinazione V&A/ 638 del 26 marzo 2014

Specialità Medicinale: RABIPUR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0216/001/II/051.

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica apportata: Utilizzo di Tripsina lactose-free per la preparazione cellulare dall'embrione di pollo e da propagazione cellulare.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03083

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand»

Estratto determinazione V&A/639 del 26 marzo 2014

Specialità medicinale: RATACAND.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0197/002-005/II/092.

Tipo di modifica: C.1.z) Other variation.

Modifica apportata: Introduzione di un nuovo Risk Managment Plan a seguito della procedura di Paediatric Worksharing (UK/H/023/PdWS/002).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03084

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Germed Pharma».

Estratto determinazione V&A/640 del 26 marzo 2014

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO GERMED PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.p.a.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0379/001/II/002.

Tipo di modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

da: 53.160 kg (equivalente a 300.000 capsule da 20 mg)

a: 53.160 kg (equivalente a 300.000 capsule da 20 *mg)* e 212.640 kg (equivalente a 1.200.000 capsule da 20 *mg)*.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03085

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisflex».

Estratto determinazione V&A/641 del 31 marzo 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio chimico farmaceutico A. Sella S.r.l. (codice fiscale 00161860242) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vicenza, 67, 36015 - Schio - Vicenza (VI).

Medicinale: CLISFLEX.

Confezione AIC n. 029104015 - «13,91G/100 ml + 8,025G/100ml» Soluzione Rettale 1 Flacone da 120 ml.

È ora trasferita alla società: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in SODIO FOSFATO ANGENERICO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03086

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedatuss».

Estratto determinazione V&A/642 del 31 marzo 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

Medicinale LEVODROPROPIZINA DOC GENERICI.

Confezione:

AIC n. 039657010 - "60 mg/ml Gocce orali, soluzione" Flacone da 30 ml

AIC n. 039657022 - "30 mg/5 ml Sciroppo" Flacone da 200 ml con misurino dosatore

È ora trasferita alla società: Epifarma S.r.l. (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via S.Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Con variazione della denominazione del medicinale in SEDATUSS.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03087

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carbocisteina EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 85/2014 del 24 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CARBOCISTEINA EG.

Confezioni:

038081 016 «2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine;

038081 028 «2,7 g/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose;

038081 030 «90 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A.

Procedura: Nazionale, con scadenza l'11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03088

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Minarex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 92/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: MINAREX.

Confezioni:

037078 021 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 10 bustine;

037078 019 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 20 bustine;

037078 033 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 30 bustine;

037078 045 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 40 bustine;

037078 058 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 60 bustine;

037078 060 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 90 bustine;

037078 072 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 180 bustine.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0220/001/R/001 con scadenza il 17 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03089

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 93/2014 del 1° aprile 2014

Medicinale: PANTOPRAZOLO ZENTIVA

Confezioni: 40 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse AIC n. 038881013

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura Decentrata IT/H/0292/001/R/001

con scadenza il 20/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03090

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carbocisteina IG Farmaceutici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 86/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: CARBOCISTEINA IG FARMACEUTICI

Confezioni:

037944 016 "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine

037944 028 "2,7 g/10ml sciroppo" 6 contenitori monodose

037944 030 "90mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml

Titolare AIC: I. G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03091

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Polinazolo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 87/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: POLINAZOLO

Confezioni:

027833 060 - 0,3% soluzione vaginale, 5 flaconi 140 ml + cannula

027833 045 - 150 mg ovuli, 6 ovuli

Titolare AIC: Rottapharm S.p.a.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/07/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione

la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03092

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dicynone», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 88/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DICYNONE

Confezioni:

020917011 - 250 mg compresse, 20 compresse

020917023 - 250 mg/2 ml soluzione iniettabile, 6 fiale 2 ml

Titolare AIC: Vifor France S.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione AIN/2013/490 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03093

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ilmocin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 89/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ILMOCIN

Confezioni:

037946 011 "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine

037946 023 "2,7 g/10ml sciroppo" 6 contenitori monodose

037946 035 "90mg/ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03094

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glosid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 90/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: GLOSID

Confezioni:

037947 013 "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine

037947 025 "2,7 g/10ml sciroppo" 6 contenitori monodose

037947 037 "90mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml

Titolare AIC: PHARMEG S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03095

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Broncolib», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 91/2014 del 31 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: BRONCOLIB

Confezioni:

037945 019 "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine

037945 021 "2,7 g/10ml sciroppo" 6 contenitori monodose

037945 033 "90mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml

Titolare AIC: IPSO PHARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03096

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupisolver con Adrenalina».

Con la determinazione n. aRM - 60/2014-3616 del 31/03/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810019

descrizione: "2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 5 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810021

descrizione: "2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 10 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810033

descrizione: "2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 10 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810045

descrizione: "2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 20 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810084

descrizione: "5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 5 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810096

descrizione: "5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 10 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810108

descrizione: "5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 10 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810110

descrizione: "5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 20 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810159

descrizione: " 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810161

descrizione: " 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810173

descrizione: " 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml

Medicinale: Bupisolver con adrenalina

confezione: 033810185

descrizione: " 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml

Il titolare PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03097

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Zentiva Italia».

Con la determinazione n. aRM - 61/2014-8043 del 31/03/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ZENTIVA ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157291

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157289

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

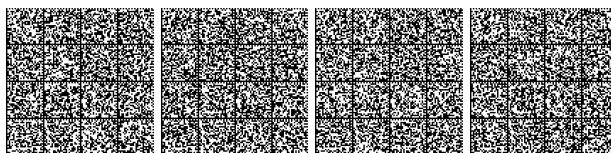
Confezione: 040157277

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157265

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157253

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157240

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157238

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157226

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157214

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157202

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157190

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157188

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157176

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157164

Descrizione: “10 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157152

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157149

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157137

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157125

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157113

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157101

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157099

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157087

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157075

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157063

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157051

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157048

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157036

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: Donepezil Zentiva Italia

Confezione: 040157024

Descrizione: “5 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Il titolare ZENTIVA ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03098

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermocinetic».

Con la determinazione n. aRM - 62/2014-3505 del 31 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per azioni, l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DERMOCINETIC;

confezioni:

A.I.C. n. 026204053 - descrizione: crema 10 bustine 10 g;

A.I.C. n. 026204065 - descrizione: crema 30 bustine 10 g.

Il titolare Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per azioni, è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03099

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Teva Italia».

Con la determinazione n. aRM - 63/2014-813 del 31 marzo 2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039113802 - «800 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113790 - «800 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113788 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113776 - «800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113764 - «800 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113752 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113749 - «800 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113737 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113725 - «800 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113713 - «800 mg compresse rivestite con film» 1 COMPRESSA IN FLACONE HDPE;

A.I.C. n. 039113701 - «800 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113699 - «800 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113675 - «800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113663 - «800 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113651 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113687 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113648 - «800 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113636 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113624 - «800 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113612 - «800 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113600 - «800 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113598 - «800 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113586 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113574 - «800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113550 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113547 - «800 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113535 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113562 - «800 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113523 - «800 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113511 - «800 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113509 - «800 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113497 - «800 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113485 - «800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113473 - «800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113461 - «800 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113459 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113446 - «800 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113434 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113422 - «800 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113410 - «800 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113408 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113396 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113384 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113372 - «600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113360 - «600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113358 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113345 - «600 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113333 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113321 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039113319 - «600 mg compresse rivestite con film» 1 COMPRESSA IN FLACONE HDPE;

A.I.C. n. 039113307 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113295 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113283 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113271 - «600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113269 - «600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113257 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113244 - «600 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113232 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113206 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113194 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113182 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113220 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113218 - «600 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039113170 - «600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113156 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113143 - «600 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113131 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113168 - «600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113129 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113117 - «600 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039113105 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113093 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113081 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113079 - «600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113067 - «600 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113055 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113042 - «600 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113030 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113028 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 039113016 - «600 mg compresse rivestite con film» una compressa in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL.

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03100

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclareze».

Con la determinazione n. aRM - 64/2014-3336 del 31 marzo 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Disphar International B.V. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICLAREZE.

Confezione: A.I.C. n. 040227011 - descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Il titolare Disphar International B.V. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03101

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ratiopharm Italia».

Con la determinazione n. aRM - 65/2014-1590 del 2 aprile 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VALSARTAN RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040746012 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746024 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746036 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746048 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746051 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746063 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746075 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746087 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746099 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040746101 - descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Il titolare Ratiopharm Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03102

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/ 608 del 19 marzo 2014

Specialità medicinale: ONDANSETRONE MILAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Ondansetrone Mylan Generics»:

A.I.C. n. 037548017 - «4 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548029 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548031 - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548043 - «4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548056 - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548068 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548070 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548082 - «4 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548094 - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548106 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548118 - «4 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548120 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548132 - «4 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548144 - «4 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548157 - «4 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548169 - «8 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548171 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548183 - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548195 - «8 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548207 - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548219 - «8 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548221 - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548233 - «8 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548245 - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548258 - «8 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548260 - «8 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548272 - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548284 - «8 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548296 - «8 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548308 - «8 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548310 - «4 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037548322 - «8 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL,

possono essere dispensati per ulteriori centoventi giorni a partire dal 27 marzo 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/118237 del 12 novembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 26 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03103

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/ 609 del 19 marzo 2014

Specialità medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Latanoprost e Timololo Mylan Generics»:

A.I.C. n. 041507017 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE 2,5 ml;

A.I.C. n. 041507029 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE 2,5 ml;

A.I.C. n. 041507031 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE 2,5 ml,

possono essere dispensati per ulteriori centoventi giorni a partire dal 27 marzo 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/118238 del 12 novembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 26 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03104

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Axagon».

Estratto determinazione V&A/ 610 del 19 marzo 2014

Specialità medicinale: AXAGON.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Axagon»:

A.I.C. n. 035035017 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035029 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035031 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035043 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035056 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035068 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035070 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035082 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035094 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035106 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035118 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035120 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035132 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035144 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035157 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035169 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035171 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035183 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035195 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035207 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035219 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035221 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035233 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035245 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035258 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035260 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035423 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035435 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035447 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035450 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035462 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035474 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035486 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035498 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035500 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035512 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035524 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 035035536 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035548 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035551 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035563 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035575 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035587 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035599 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035601 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035613 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035625 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035637 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035649 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035652 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035664 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035676 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035035702 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dal 17 marzo 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla determinazione V&A/1751 del 28 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 23 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03105

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sertralina Hexal».

Estratto determinazione V&A/ 635 del 26 marzo 2014

Specialità medicinale: SERTRALINA HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Sertralina Hexal»:

A.I.C. n. 036733018 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733020 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733032 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733044 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733057 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733069 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733071 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733083 - «50 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733095 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733107 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733119 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733121 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733133 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733145 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733158 - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733160 - «50 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733172 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PE;

A.I.C. n. 036733184 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733196 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733208 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733210 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733222 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733234 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733246 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733259 - «100 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733261 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733273 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733285 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 036733297 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733309 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733311 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733323 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733335 - «100 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore IN PE;

A.I.C. n. 036733347 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore IN PE,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dal 2 aprile 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/89316 del 19 settembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 3 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03106

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sertralina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/636 del 26 marzo 2014

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Specialità medicinale: SERTRALINA SANDOZ.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Sertralina Sandoz.

Confezioni:

036863013 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863025 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863037 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863049 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863052 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863064 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863076 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863088 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863090 - «50 mg compresse rivestite con film» 100×1 (dose unitaria) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863102 - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863114 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863126 - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Pp;

036863138 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Pp;

036863140 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863153 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863165 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863177 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863189 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863191 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863203 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863215 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863227 - «100 mg compresse rivestite con film» 100×1 (dose unitaria) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863239 - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863241 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

036863254 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Pp;

036863266 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Pp,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 2/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/89311 del 19/09/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 3/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03107

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Saflutan».

Estratto determinazione V&A/637 del 26 marzo 2014

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

Specialità medicinale: SAFLUTAN.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Saflutan.

Confezioni:

038926010 - «15 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone 2,5 ml;

038926022 - «15 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi 2,5 ml;

038926034 - «15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 flaconi in Ldpe da 0,3 ml;

038926046 - «15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 flaconi in Ldpe da 0,3 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 1° aprile 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1544 del 17/09/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 231 del 2/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03108

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Corixil».

Estratto determinazione V&A/665 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: CORIXIL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni coinvolte nella modifica autorizzata con la determinazione sotto riportata, della specialità medicinale Corixil, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13/04/2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/2086 del 25/11/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 13/12/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03109

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Citalopram Ranbaxy».

Estratto determinazione V&A/668 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.a.

Specialità medicinale: CITALOPRAM RANBAXY.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Citalopram Ranbaxy.

Confezioni:

037111010 - «10 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Pvdc;

037111022 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111034 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111046 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111059 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111061 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111073 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111085 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111097 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111109 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111111 - «20 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Pvdc;

037111123 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111135 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111147 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111150 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111162 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111174 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111186 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111198 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111200 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111212 - «40 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Pvdc;

037111224 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111236 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111248 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111251 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111263 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111275 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111287 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111299 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc;

037111301 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 10/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/98698 del 25/09/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 10/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03110

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nexium».

Estratto determinazione V&A/670 del 2 aprile 2014

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Specialit medicinale: NEXIUM.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Nexium.

Confezioni:

34972012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

034972024 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

034972036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

034972048 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

034972051 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

034972063 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

034972075 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

034972087 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

034972099 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

034972101 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

034972113 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

034972125 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

034972137 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

034972149 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

034972152 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

034972164 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

034972176 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

034972188 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

034972190 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

034972202 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

034972214 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

034972226 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

034972238 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

034972240 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

034972253 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister Al/Al;

034972265 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

034972277 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

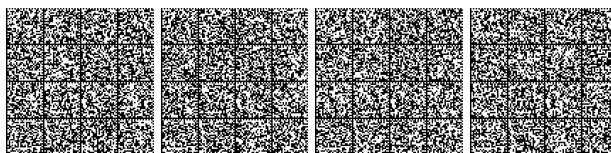
034972289 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister Al/Al;

034972291 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

034972303 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

034972315 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister Al/Al;

034972327 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

034972339 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

034972341 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

034972354 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

034972366 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister Al/Al;

034972378 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

034972380 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

034972392 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

034972404 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister Al/Al;

034972416 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

034972428 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

034972430 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister Al/Al;

034972442 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

034972455 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

034972467 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister Al/Al;

034972479 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

034972481 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

034972493 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Almg;

034972505 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

034972517 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister Al/Al;

034972529 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

034972531 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

034972543 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

034972556 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine Pet/Al/Ldpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 6 aprile 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1728 del 23/10/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 6/12/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03111

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tomudex».

Estratto determinazione V&A/526/2014 del 14 marzo 2014

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice fiscale 02292260599.

Medicinale: TOMUDEX.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Tomudex» relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 031251010 - «2 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/63592 del 17/06/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 78 del 4/07/2013 e prolungamento smaltimento scorte V&A/1780 del 29/10/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 274 del 22/11/2013 supplemento ordinario n. 80.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A03112

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/573/2014 del 18 marzo 2014

Titolare AIC: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice fiscale 13179250157.

Medicinale: CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Captopril e idroclorotiazide Mylan Generics» relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 036770016 - «50 mg + 25 mg compresse» 12 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/P/16158 del 13/02/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda n. 25 del 27/02/2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A03113

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nifedipina Doc».

Estratto determinazione V&A/574/2014 del 18 marzo 2014

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano - Codice fiscale 11845960159.

Medicinale: NIFEDIPINA DOC.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «NIFEDIPINA DOC» relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 036395010 - «60 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse;

AIC n. 036395022 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni essendo il 21/03/2014 la data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/112632 del 29/10/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Parte Seconda n. 137 del 21/11/2013.

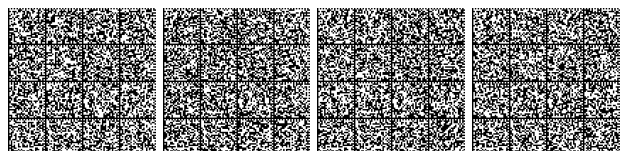
La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A03114

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nifedipina Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/575/2014 del 18 marzo 2014

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano - Codice fiscale 11845960159.

Medicinale: NIFEDIPINA DOC GENERICI.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Nifedipina DOC Generici» relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 034105015 - «20 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni essendo il 21/03/2014 la data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati V&A/112634 del 29/10/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda - n. 137 del 21/11/2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A03115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Macleods»

Estratto determinazione n. 354/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: DONEPEZIL MACLEODS.

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall - Crewe, Cheshire - CW1 6UL, Regno Unito.

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042613012 (in base 10) 18NG8N (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042613024 (in base 10) 18NG90 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil come base libera. 87,9mg di lattosio/compressa rivestita con film;

10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil come base libera. 175,8mg di lattosio/compressa rivestita con film.

Eccipienti:

5 mg: Nucleo della compressa:

Biossido di silicio colloidale;

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Amido pregelatinizzato;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Biossido di titanio (E171);

Ipromellosa 5cP (E464);

Talco (E553b);

Glicole propilenico (E1520).

10 mg: Nucleo della compressa:

Biossido di silicio colloidale;

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Amido pregelatinizzato;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Biossido di titanio (E171);

Ipromellosa 5cP (E464);

Talco (E553b);

Glicole propilenico (E1520);

Ossido di ferro giallo (E172).

Rilascio dei lotti:

Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall, Golden Gate - Lodge Crewe Cheshire - CW 1 6 UL Regno Unito.

Controllo lotti:

Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge Midlothian EH28 8PL - Regno Unito;

Proxy Laboratoires B.V. Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden - Olanda.

Produzione, confezionamento:

Macleods Pharmaceuticals Limited, NalagarhVillage Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Nalagarh District Solan Himachal Pradesh 174101 – India.

Produzione del principio attivo:

Macleods Pharmaceuticals Limited Plot no. 2209 GIDC Industrial Estate At & Post Sarigam Taluka Umbergaon Valsad Gujarat - 396 155 – India.

Indicazioni terapeutiche: Donepezil Macleods compresse è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer lieve o moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

AIC n. 042613012 (in base 10) 18NG8N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 85.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,05.

Confezione:

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

AIC n. 042613024 (in base 10) 18NG90 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 85.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,48.

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Donepezil Macleods è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Tecnigen»

Estratto determinazione n. 357/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: SERTRALINA TECNIGEN.

TITOLARE AIC: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezioni.

"50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042398014 (in base 10) 18FW9Y (in base 32);

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042398026 (in base 10) 18FWBB (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042398038 (in base 10) 18FWBQ (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042398040 (in base 10) 18FWBS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

sertralina (come cloridrato) equivalente a 50 mg di sertralina;

sertralina (come cloridrato) equivalente a 100 mg di sertralina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio idrogeno fosfato diidrato;

Cellulosa microcristallina;

Sodio amido glicolato (Tipo *A)*;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico;

Titanio diossido (E171);

Macrogol/PEG 300;

Talco.

Produzione principio attivo:

Lee Pharma Limited - Survey n. 10/G-1, Gadda Potharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak (District), Andhra Pradesh, 502319 - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora - Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: la sertralina è indicata nel trattamento di:

Episodi depressivi maggiori. Prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori;

Disturbo da attacchi di panico, associato o meno ad agorafobia;

Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni;

Disturbo da ansia sociale;

Disturbo Post-Traumatico da Stress (PTSD).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/AL.

AIC n. 042398014 (in base 10) 18FW9Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,13.

Confezione:

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL.

AIC n. 042398026 (in base 10) 18FWBB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,65.

Confezione.

"100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/AL.

AIC n. 042398038 (in base 10) 18FWBQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,65.

Confezione.

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL.

AIC n. 042398040 (in base 10) 18FWBS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,28.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sertralina Tecnigen è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR).

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Lupin»

Estratto determinazione n. 358/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: DESLORATADINA LUPIN.

Titolare AIC: Lupin (Europe) Limited - Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire WA16 0PF - Regno Unito.

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827014 (in base 10) 16XY46 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827026 (in base 10) 16XY4L (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827038 (in base 10) 16XY4Y (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827040 (in base 10) 16XY50 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827053 (in base 10) 16XY5F (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827065 (in base 10) 16XY5T (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827077 (in base 10) 16XY65 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827089 (in base 10) 16XY6K (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827091 (in base 10) 16XY6M (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827103 (in base 10) 16XY6Z (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827115 (in base 10) 16XY7C (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827127 (in base 10) 16XY7R (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827139 (in base 10) 16XY83 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827141 (in base 10) 16XY85 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827154 (in base 10) 16XY8L (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827166 (in base 10) 16XY8Y (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827178 (in base 10) 16XY9B (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 040827180 (in base 10) 16XY9D (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di desloratadina;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Amido pregelatinizzato;

Cellulosa microcristallina,

Lattosio anidro;

Ipromellosa;

Olio vegetale idrogenato;

Silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 6cP (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Indigotina (E132).

Produzione principio attivo:

Lupin Limited - T-142, M.I.D.C., Tarapur, via Boisar, Maharashtra 401 506 – India.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Lupin Limited - 15B, Phase 1A Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, IND-403722 - India.

Rilascio lotti:

Lupin (Europe) Limited - Suite 1, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire WA16 0PF - Regno Unito.

Controllo lotti:

Exova - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL - Regno Unito;

Reading Scientific Services Limited - Address The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Reading, RG6 6LA - Regno Unito;

Zeta Analytical Ltd - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire WD24 4YR - Regno Unito;

Kennet Bioservices Ltd - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Desloratadina Lupin 5 mg compresse rivestite con film è indicato per alleviare i sintomi associati a:

rinite allergica;

orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Desloratadina Lupin è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's».

Estratto determinazione n. 360/2014 del 10 aprile 2014

Specialità medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens n. 3, 20123 Milano.

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790015 (in base 10) 17VBKZ (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790027 (in base 10) 17VBLC (in base 32);

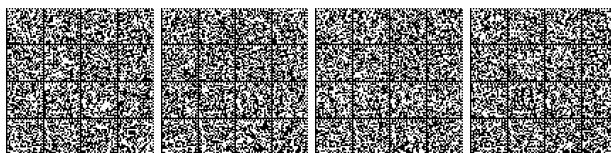
«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790039 (in base 10) 17VBLR (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790041 (in base 10) 17VBLT (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790054 (in base 10) 17VBM6 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790066 (in base 10) 17VBML (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790078 (in base 10) 17VBMY (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790080 (in base 10) 17VBN0 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790092 (in base 10) 17VBND (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790104 (in base 10) 17VBNS (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790116 (in base 10) 17VBP4 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790128 (in base 10) 17VBPJ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790130 (in base 10) 17VBPL (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790142 (in base 10) 17VBPY (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790155 (in base 10) 17VBQC (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790167 (in base 10) 17VBQR (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790179 (in base 10) 17VBR3 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790181 (in base 10) 17VBR5 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Copovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

150 mg/12,5 mg
Film di rivestimento:

Ipromellosa 15 cps (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3000
Cera Carnauba
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

300 mg/12,5 mg
Film di rivestimento:

Ipromellosa 15 cps (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3000
Cera Carnauba
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

300 mg/25 mg
Film di rivestimento:

Ipromellosa 15 cps (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Cera Carnauba
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Produzione principio attivo:
IRBESARTAN

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd
Chemical Technical Operations_Unit VI, APIIC Industrial Estate,
Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal,
Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh
India

IDROCLOROTIAZIDE

Ipca Laboratories Limited
Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh,
Pin- 457 002
India

Controllo, rilascio e confezionamento primario e secondario:

Dr Reddy's Laboratories UK Ltd
6, Riverview Road Beverly East Yorkshire
HU 17 0LD
Regno Unito

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd Generics (FTO-Unit 3)
Survey No 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh - 500090
India

Rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95,
86156 Augsburg
Germania

Controllo dei lotti:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl Mannich Str. 20,
65760 Eschborn
Germania

Confezionamento primario e secondario:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1+ 2,
73614 Schorndorf
Germania

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25,
D-45731 Waltrop
Germania

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F.Barbarossa,7
26824 Cavenago D'Adda
Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1,
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6,
63801 Kleinostheim
Germania

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790015 (in base 10) 17VBKZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790041 (in base 10) 17VBLT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790078 (in base 10) 17VBMY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790104 (in base 10) 17VBNS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041790130 (in base 10) 17VBPL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041790167 (in base 10) 17VBQR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Rivopharm».

Estratto determinazione n. 362/2014 del 10 aprile 2014

Specialità medicinale: LACIDIPINA RIVOPHARM.

Titolare A.I.C.: Rivopharm UK Ltd., Piano 6°, 28 Kingsway, Londra WC2B 6JR Regno Unito.

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042436016 (in base 10) 18H1FJ (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042436028 (in base 10) 18H1FW (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042436030 (in base 10) 18H1FY (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042436042 (in base 10) 18H1GB (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
4 mg, 6 mg di lacidipina.

Eccipienti:
Nucleo:
Povidone K 30
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Film di rivestimento_Opadry OY-S-7335:
Titanio diossido
Ipromellosa

Produzione principio attivo:
Lebsa (Laboratorios Espinos Y Biofill S.A.)
Ctra. De l'Hospitalet, 34, Barcelona
Spagna

Rilascio lotti:
Laboratoires BTT
Z.I. Krafft, 67150 Erstein
Francia

Controllo lotti:
Rivopharm SA
6928 Manno
Svizzera

Produzione:
Glatt GmbH
Werner-Glatt-Str. 1 - D-79589 Binzen
Germania

Produzione, confezionamento primario e secondario:
Rivopharm S.A.
6928 Manno
Svizzera

Indicazioni terapeutiche:
Lacidipina Rivopharm compresse è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale, in monoterapia o in associazione ad altri medicinali anti-ipertensivi, inclusi gli antagonisti dei ß-adrenocettori, i diuretici e gli ACE-inibitori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LACIDIPINA RIVOPHARM è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Politrate».

Estratto determinazione n. 363/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: POLITRATE.

Titolare A.I.C.: GP PHARM, S.A. - Pol.Ind. Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2 - Carretera comarcal C-244, km 22 - 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcellona) Spagna.

Confezione: «3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g - A.I.C. n. 041465016 (in base 10) 17KF5S (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Composizione: ogni flaconcino contiene: principio attivo: 3,75 mg di leuprorelina acetato (equivalente a 3,57 mg di leuprorelina in base libera)1 ml di sospensione ricostituita contiene 1,875 mg di leuprorelina acetato.

Eccipienti:
Eccipienti del liofilizzato (flaconcino):
Polisorbato 80.
Mannitolo (E-421).
Carmellosa sodica (E-466).
Trietile citrato.
Acido poli(lattico-co-glicolico) (PLGA).
Eccipienti del solvente (siringa preriempita):
Mannitolo (E-421).
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*.
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*.
Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: BCN PEPTIDES, S.A. - Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, II, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) Spagna.

Produzione: GP PHARM, S.A. - Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) Spagna.

Sirton Pharmaceuticals S.P.A. - Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia, Como - Italia.

Aragogamma, S.A. - Ctra. Granolles a Cardedeu Km 3.5, 08520 Les Franqueses del Vallès - Spagna (Sterilizzazione finale).

Confezionamento primario e secondario:
GP PHARM, S.A. - Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22 - 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) - Spagna.

Confezionamento primario: Sirton Pharmaceuticals S.P.A. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia, Como – Italia.

Controllo di qualità: GP Pharm, S.A. - Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) - Spagna.

Sirton Pharmaceuticals S.P.A. - Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia, Como - Italia.

Kimos Pharma Services S.L. - Parc Científic de Barcelona Josep Samitier, 1-5, 08028 Barcellona - Spagna.

Rilascio dei lotti: GP PHARM, S.A. - Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Politrate è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma della prostata localmente avanzato o metastatico.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g - A.I.C. n. 041465016 (in base 10) 17KF5S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 51).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 94,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,14.

(Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Politrate è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(Stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carenoxal».

Estratto determinazione n. 364/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: CARENOXAL.

Titolare A.I.C.: Acino AG - Am Windfeld 35, 83714 Miesbach - Germania.

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314017 (in base 10) 18CB91 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314029 (in base 10) 18CB9F (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314031 (in base 10) 18CB9H (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314043 (in base 10) 18CB9V (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314056 (in base 10) 18CBB8 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314068 (in base 10) 18CBBN (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314070 (in base 10) 18CBBQ (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314082 (in base 10) 18CBC2 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314094 (in base 10) 18CBCG (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314106 (in base 10) 18CBCU (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314118 (in base 10) 18CBD6 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314120 (in base 10) 18CBD8 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314132 (in base 10) 18CBDN (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 042314144 (in base 10) 18CBF0 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314157 (in base 10) 18CBFF (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314169 (in base 10) 18CBFT (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314171 (in base 10) 18CBFV (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314183 (in base 10) 18CBG7 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314195 (in base 10) 18CBGM (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314207 (in base 10) 18CBGZ (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314219 (in base 10) 18CBHC (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314221 (in base 10) 18CBHF (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314233 (in base 10) 18CBHT (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314245 (in base 10) 18CBJ5 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314258 (in base 10) 18CBJL (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314260 (in base 10) 18CBJN (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314272 (in base 10) 18CBK0 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314284 (in base 10) 18CBKD (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314296 (in base 10) 18CBKS (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314308 (in base 10) 18CBL4 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314310 (in base 10) 18CBL6 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314322 (in base 10) 18CBLL (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314334 (in base 10) 18CBLY (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314346 (in base 10) 18CBMB (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314359 (in base 10) 18CBMR (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314361 (in base 10) 18CBMT (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314373 (in base 10) 18CBN5 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314385 (in base 10) 18CBNK (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314397 (in base 10) 18CBNX (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314409 (in base 10) 18CBP9 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314411 (in base 10) 18CBPC (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314423 (in base 10) 18CBPR (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314435 (in base 10) 18CBQ3 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314447 (in base 10) 18CBQH (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314450 (in base 10) 18CBQL (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314462 (in base 10) 18CBQY (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314474 (in base 10) 18CBRB (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314486 (in base 10) 18CBRQ (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314498 (in base 10) 18CBS2 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314500 (in base 10) 18CBS4 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314512 (in base 10) 18CBSJ (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314524 (in base 10) 18CBSW (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314536 (in base 10) 18CBT8 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314548 (in base 10) 18CBTN (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314551 (in base 10) 18CBTR (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314563 (in base 10) 18CBU3 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314575 (in base 10) 18CBUH (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314587 (in base 10) 18CBUV (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314599 (in base 10) 18CBV7 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314601 (in base 10) 18CBV9 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314613 (in base 10) 18CBVP (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314625 (in base 10) 18CBW1 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314637 (in base 10) 18CBWF (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314649 (in base 10) 18CBWT (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314652 (in base 10) 18CBWW (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.IC n. 042314664 (in base 10) 18CBX8 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314676 (in base 10) 18CBXN (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314688 (in base 10) 18CBY0 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314690 (in base 10) 18CBY2 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314702 (in base 10) 18CBYG (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314714 (in base 10) 18CBYU (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314726 (in base 10) 18CBZ6 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314738 (in base 10) 18CBZL (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314740 (in base 10) 18CBZN (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314753 (in base 10) 18CC01 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314765 (in base 10) 18CC0F (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314777 (in base 10) 18CC0T (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314789 (in base 10) 18CC15 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314791 (in base 10) 18CC17 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314803 (in base 10) 18CC1M (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314815 (in base 10) 18CC1Z (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314827 (in base 10) 18CC2C (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314839 (in base 10) 18CC2R (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314841 (in base 10) 18CC2T (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314854 (in base 10) 18CC36 (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314866 (in base 10) 18CC3L (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314878 (in base 10) 18CC3Y (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314880 (in base 10) 18CC40 (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314892 (in base 10) 18CC4D (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314904 (in base 10) 18CC4S (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314916 (in base 10) 18CC54 (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314928 (in base 10) 18CC5J (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314930 (in base 10) 18CC5L (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314942 (in base 10) 18CC5Y (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314955 (in base 10) 18CC6C (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042314967 (in base 10) 18CC6R (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

5 mg di ossicodone cloridrato, pari a 4,5 mg di ossicodone;

10 mg di ossicodone cloridrato, pari a 9 mg di ossicodone;

15 mg di ossicodone cloridrato, pari a 13,5 mg di ossicodone;

20 mg di ossicodone cloridrato, pari a 17,9 mg di ossicodone;

30 mg di ossicodone cloridrato, pari a 26,9 mg di ossicodone;

40 mg di ossicodone cloridrato, pari a 35,9 mg di ossicodone;

60 mg di ossicodone cloridrato, pari a 53,8 mg di ossicodone;

80 mg di ossicodone cloridrato, pari a 71,7 mg di ossicodone.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

copolimero di ammonio metacrilato (tipo *B)*;

povidone (K29/32);

talco;

triacetina;

alcol stearilico;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

carenoxal 5 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

blu brillante FCF (E133).

carenoxal 10 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171).

carenoxal 15 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ferro ossido nero (E172).

carenoxal 20 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172).

carenoxal 30 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ferro ossido marrone (E172);

ferro ossido nero (E172).

carenoxal 40 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido giallo (E172).

carenoxal 60 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172);

eritrosina (E127).

carenoxal 80 mg compresse a rilascio prolungato:

ipromellosa;

talco;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

indaco carminio (E132);

ferro ossido giallo (E172).

Produzione principio attivo: Macfarlan Smith Limited 10 Wheatfield Road, EH11 2QA, Edingburgh - Regno Unito Siegfried Limited Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen - Svizzera.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli lotti: Acino Pharma AG - Birsweg 2, 4253 Liesberg - Svizzera.

Confezionamento primario e secondario e controllo lotti: Acino Pharma AG - Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch - Svizzera.

Confezionamento primario e secondario:

Acino Pharma AG.

Pfeffingerring 205, 4147 Aesch.

Svizzera.

Rilascio lotti: Acino AG. Am Windfeld 35, 83714 Miesbach - Germania.

Indicazioni terapeutiche: Dolore intenso gestibile in maniera adeguata solo con analgesici oppioidi.

Carenoxal è indicato negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore a 12 anni.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARENOXAL è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(Stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Rivopharm».

Estratto determinazione n. 366/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: REPAGLINIDE RIVOPHARM.

Titolare A.I.C: Rivopharm UK Ltd 6th floor 28 Kingsway, London WC2B 6JR - Regno Unito.

Confezione: «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380014 (in base 10) 16J9MG (in base 32).

Confezione «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380026 (in base 10) 16J9MU (in base 32).

Confezione: «0,5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380038 (in base 10) 16J9N6 (in base 32).

Confezione: «0,5 mg compresse» 270 compresse in blister AL/ALm - A.I.C. n. 040380040 (in base 10) 16J9N8 (in base 32).

Confezione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040380053 (in base 10) 16J9NP (in base 32).

Confezione «2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380065 (in base 10) 16J9P1 (in base 32).

Confezione: «2 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380077 (in base 10) 16J9PF (in base 32).

Confezione: «2 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380089 (in base 10) 16J9PT (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380091 (in base 10) 16J9PV (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380103 (in base 10) 16J9Q7 (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380115 (in base 10) 16J9QM (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380127 (in base 10) 16J9QZ (in base 32).

Confezione: «0,5 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380139 (in base 10) 16J9RC (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - A.I.C n. 040380141 (in base 10) 16J9RF (in base 32).

Confezione: «2 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040380154 (in base 10) 16J9RU (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide.

Eccipienti:

0,5 mg:

cellulosa microcristallina (E460);

fosfato di calcio monoidrogenato, anidro;

amido di mais;

polacrilin potassio;

povidone K90;

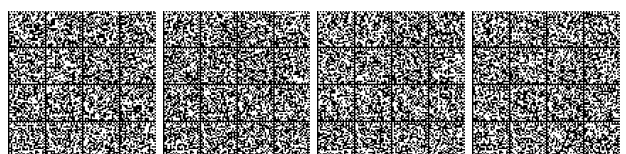
glicerolo;

magnesio stearato;

meglumina;

poloxamer 407.

1 mg:

cellulosa microcristallina (E460);

fosfato di calcio monoidrogenato, anidro;
amido di mais;
polacrilin potassio;
povidone K90;
glicerolo;
magnesio stearato;
meglumina;
poloxamer 407;
ossido di ferro, giallo (E172).

2 mg:
cellulosa microcristallina (E460);
fosfato di calcio monoidrogenato, anidro;
amido di mais;
polacrilin potassio;
povidone K90;
glicerolo;
magnesio stearato;
meglumina;
poloxamer 407;
ossido di ferro, rosso (E172);

Produzione principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. ,19, Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdànski, Polonia.

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI, Survey No 61-66, I.D.A. Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, 532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, India.

Produzione:

Rivopharm SA, 6928 Manno, Svizzera.

PRO.MED.CS Praha a.s., Telĉská 1, 140 00 Praha 4, Repubblica Ceca (Sito Addizionale per Portogallo, UK, Spagna, Romania).

Confezionamento primario e secondario:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telĉská 1, 140 00 Praha 4, Repubblica Ceca (SITO Addizionale per Portogallo, UK, Spagna, Romania).

Rivopharm SA, 6928 Manno, Svizzera.

Galex proizvodnja in promet farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d. ,Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia (solo per Romania).

Controllo di qualità:

Rivopharm SA, 6928 Manno, Svizzera.

Galex proizvodnja in promet farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d.,Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia (Solo per Romania).

Rilascio dei lotti: Laboratoires BTT, Z.I. Krafft, 67150 Erstein, Francia

Apotex Nederland B.V. ,Archimedesweg 2 2333 CN Leiden, Paesi Bassi.

Galex proizvodnja in promet farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d. ,Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia (solo per Romania)

Indicazioni terapeutiche: la repaglinide è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente (NIDDM)) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione del peso ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina in pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Repaglinide Rivopharm è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03210

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Krka»

Estratto determinazione n. 352/2014 del 10 aprile 2014

Medicinale: CELECOXIB KRKA.

TITOLARE A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459014 (in base 10) 18HRW6 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459026 (in base 10) 18HRWL (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459038 (in base 10) 18HRWY (in base 32);

«100 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459040 (in base 10) 18HRX0 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459053 (in base 10) 18HRXF (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459065 (in base 10) 18HRXT (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459077 (in base 10) 18HRY5 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459089 (in base 10) 18HRYK (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459091 (in base 10) 18HRYM (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459103 (in base 10) 18HRYZ (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459115 (in base 10) 18HRZC (in base 32);

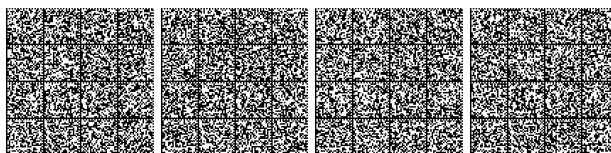
«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459127 (in base 10) 18HRZR (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459139 (in base 10) 18HS03 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459141 (in base 10) 18HS05 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459154 (in base 10) 18HS0L (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042459166 (in base 10) 18HS0Y (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 100 mg di Celecoxib, 200 mg di Celecoxib;

eccipienti:

100 mg, capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, povidone K30, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E572);

involucro della capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

200 mg, capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, povidone K30, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E572);

involucro della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido, giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Limited (sede amministrativa) - Alembic Road, Vadodara-390003, Gujarat - India;

Alembic Pharmaceuticals Limited - API Unit-II (sito produttivo) - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, District-Panchnahal-389350, Gujarat - India;

Krka, d.d., Novo mesto (macinatura opzionale del principio attivo) - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Produzione, controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Controllo dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto - Polhova ulica 5, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Controllo (solo controlli microbiologici): Labor L+ S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6; 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven - Germania.

Confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.P.A - via Amendola, 1 (loc. Loc.Caleppio), 20090-Settala - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

Celecoxib Krka è indicato negli adulti.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Celecoxib Krka è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Procaptan»

Estratto determinazione V&A/556 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: PROCAPTAN.

Confezioni:

027469067 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027469079 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027469081 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027469093 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027469105 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027469117 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027469129 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027469131 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027469143 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027469156 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027469168 - «5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027469170 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027469182 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027469194 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027469206 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027469218 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027469220 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027469232 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027469244 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027469257 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027469269 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027469271 - «10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027469283 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027469295 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027469307 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027469319 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027469321 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027469333 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027469345 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027469358 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027469360 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027469372 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027469384 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027469396 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 5 compresse in contenitore PP;

027469408 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in contenitore PP;

027469410 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in contenitore PP;

027469422 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in contenitore PP;

027469434 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in contenitore PP;

027469446 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore PP;

027469459 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027469461 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027469473 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027469485 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse I;

027469497 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse;

027469509 - «5 mg compresse orodispersibili» 5 compresse in contenitore PP;

027469511 - «5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in contenitore PP;

027469523 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in contenitore PP;

027469535 - «5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in contenitore PP;

027469547 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in contenitore PP;

027469550 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore PP;

027469562 - «5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027469574 - «5 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027469586 - «5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027469598 - «5 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse;

027469600 - «5 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse;

027469612 - «10 mg compresse orodispersibili» 5 compresse in contenitore PP;

027469624 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in contenitore PP;

027469636 - «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in contenitore PP;

027469648 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in contenitore PP;

027469651 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in contenitore PP;

027469663 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore PP;

027469675 - «10 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027469687 - «10 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027469699 - «10 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027469701 - «10 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse;

027469713 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse.

Titolare A.I.C.: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0268/001-006/II/029.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03212

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nefazol»

Estratto determinazione V&A/684 del 3 aprile 2014

Titolare A.I.C.: New Research S.R.L. (codice fiscale 01759860594) con sede legale e domicilio fiscale in via della Tenuta di Torrenova, 142, 00133 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: NEFAZOL.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 033123011 - «1 G/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03213

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoclot»

Estratto determinazione V&A/686 4 aprile 2014

Titolare A.I.C.: Kedrion S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia.

Medicinale: EMOCLOT.

Variazione A.I.C.: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023564216 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 023564228 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03214

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capoten»

Estratto determinazione V&A/687 del 4 aprile 2014

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso, 50, 00142 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: CAPOTEN.

Variazione A.I.C.: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024446015 - «25 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024446027 - «50 mg compresse» 24 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03215

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pueriflu»

Estratto determianzione V&A/688 del 4 aprile 2014

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina n. 38, 20154 Milano (MI) Italia;

Medicinale: PUERIFLU;

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 038665016 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 120 ml;

AIC n. 038665028 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 200 ml;

AIC n. 038665030 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 240 ml;

AIC n. 038665042 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 10 ml;

AIC n. 038665055 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 5 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03216

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buccalin»

Estratto determinazione V&A/690 del 4 aprile 2014

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche s.r.l. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70, 27035 Mede - Pavia (PV) Italia;

Medicinale: BUCCALIN;

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022928016 - «bambini compresse gastroresistenti» 4 compresse;

AIC n. 022928028 - «adulti compresse gastroresistenti» 7 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03217

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolep».

Estratto determinazione V&A/691 del 4 aprile 2014

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio - Varese (VA) Italia;

Medicinale: TOLEP;

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del *RCP)* relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028304018 - «300 mg compresse» 50 compresse divisibili;

AIC n. 028304020 - «600 mg compresse» 50 compresse divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03218

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Secca»

Estratto determinazione V&A/692 del 4 aprile 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano (MI) Italia;

Medicinale: LISOMUCIL TOSSE SECCA;

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 027026018 - «15 mg capsule molli» 16 capsule;

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coversyl».

Estratto determinazione V&A/693 del 4 aprile 2014

Specialità medicinale: COVERSYL;

Confezioni:

027286018 - «4 mg compresse » 14 compresse;

027286057 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027286069 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027286071 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027286083 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027286095 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027286107 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027286119 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027286121 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027286133 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027286145 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027286160 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027286172 - «5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027286184 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027286196 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027286208 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027286210 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027286222 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027286234 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027286246 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027286259 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027286261 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027286273 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027286285 - «10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in contenitore per compresse PP;

027286297 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse PP;

027286309 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse PP;

027286311 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse PP;

027286323 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP;

027286335 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse PP;

027286347 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

027286350 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore per compresse PP;

027286362 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

027286374 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore per compresse PP;

027286386 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

027286398 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 5 compresse in contenitore PP;

027286400 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in contenitore PP;

027286412 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in contenitore PP;

027286424 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in contenitore PP;

027286436 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in contenitore PP;

027286448 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore PP;

027286451 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027286463 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027286475 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027286487 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse;

027286499 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse;

027286501 - 115 mg compresse orodispersibili» 5 compresse in contenitore PP;

027286513 - «5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in contenitore PP;

027286525 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in contenitore PP;

027286537 - «5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in contenitore PP;

027286549 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in contenitore PP;

027286552 - 115 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore PP;

027286564 - 115 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027286576 - «5 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027286588 - «5 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027286590 - «5 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse;

027286602 - «5 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse;

027286614 - «10 mg compresse orodispersibili» 5 compresse contenitore PP;

027286626 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse contenitore PP;

027286638 - «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse contenitore PP;

027286640 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse contenitore PP;

027286653 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse contenitore PP;

027286665 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse contenitore PP;

027286677 - «10 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 30 compresse;

027286689 - «10 mg compresse orodispersibili» 2 contenitori PP da 50 compresse;

027286691 - «10 mg compresse orodispersibili» 3 contenitori PP da 30 compresse;

027286703 - «10 mg compresse orodispersibili» 4 contenitori PP da 30 compresse;

027286715 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 contenitori PP da 50 compresse.

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier.

N. procedura mutuo riconoscimento:

FR/H/0265/001-006/II/040

FR/H/0246/002/II/012

Tipo di modifica: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03220

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A/694 del 4 aprile 2014

Specialità medicinale: GABAPENTIN RANBAXY.

Confezioni:

038346019 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone HDPE;

038346021 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

038346033 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

038346045 - «100 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE;

038346058 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone HDPE;

038346060 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

038346072 - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

038346084 - «300 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE;

038346096 - «400 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone HDPE;

038346108 - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

038346110 - «400 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE;

038346122 - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

038346134 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

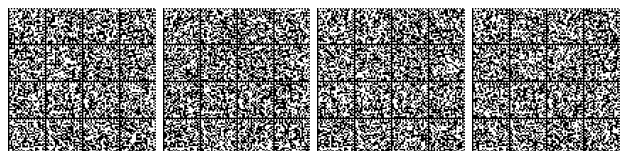
038346146 - «300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

038346159 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0616/001-003/R/001;

DE/H/0616/001-003/1B/017.

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo.

Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03221

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Sandoz»

Estratto determinazione V&A/695 del 4 aprile 2014

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ.

Confezioni:

042095012 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone in plastica;

042095024 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica;

042095036 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica;

042095048 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone in plastica;

042095051 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica;

042095063 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0411/001-002/II/002.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03222

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sun»

Estratto determinazione V&A/696 del 4 aprile 2014

Specialità medicinale: OXALIPLATINO SUN.

Confezioni:

041761014 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 mg/10 ml in vetro;

041761026 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 50 mg/10 ml in vetro;

041761038 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 mg/20 ml in vetro;

041761040 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 100 mg/20 ml in vetro;

041761053 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 mg/40 ml in vetro;

041761065 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 200 mg/40 ml in vetro.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/4547/001/II/003.

Tipo di modifica: C.1. *z)* Other variation.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03223

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Deca Durabolin»

Estratto determinazione V&A/689 del 4 aprile 2014

Medicinale: DECA DURABOLIN.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon, con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS - Paesi Bassi (Olanda).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Deca-Durabolin», possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica AIFA/V&A/1836 del 30 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03224

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/698 del 9 aprile 2014

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Acido Ursodesossicolico Mylam Generics», possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/20798 del 25 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 13 marzo 2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03225

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Calcijex»

Estratto determinazione V&A/699 del 9 aprile 2014

Medicinale: CALCIJEX.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. (codice fiscale 02645920592), con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina) Italia.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Calcijex», possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/11268 del 3 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 15 febbraio 2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 71/2014-1378 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM.

Confezioni e descrizioni:

040221362 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

040221350 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040221335 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221323 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221311 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221347 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221309 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221297 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221285 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221273 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221261 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221259 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221246 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

040221234 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040221222 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221210 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221208 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221196 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221184 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221172 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221160 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221158 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221145 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221133 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221121 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

040221119 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

040221107 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221095 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221083 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

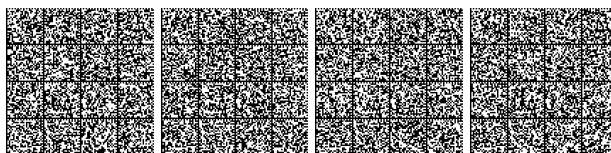
040221071 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221069 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221057 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221044 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221032 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221020 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040221018 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Il titolare Ratiopharm GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Top-Nitro»

Con la determinazione n. aRM - 72/2014-1117 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta MSD Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TOP-NITRO.

Confezioni e descrizioni:

028564058 - «15 mg/die cerotti transdermici» 10 cerotti;

028564045 - «10 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

028564033 - «7,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

028564021 - «5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti;

028564019 - «2,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti.

Il titolare MSD Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03228

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Poliodurato».

Con la determinazione n. aRM - 66/2014-2577 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: POLIODURATO.

Confezione: 009426014.

Descrizione: "collirio, soluzione" - Flacone contagocce da 10 ml.

Il titolare Farmigea S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03229

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amido Glicerolato Sella».

Con la determinazione n. aRM - 70/2014-3399 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMIDO GLICEROLATO SELLA.

Confezione: 029781010.

Descrizione: "10%/70% gel" tubo 30 g.

Medicinale: AMIDO GLICEROLATO SELLA.

Confezione: 029781022.

Descrizione: "10%/70% gel" barattolo 1000 g.

Il titolare Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03230

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propionat».

Con la determinazione n. aRM - 67/2014-2577 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Specialità medicinale: PROPIONAT.

Confezione: 006169015.

Descrizione: collirio 10 ml.

Il titolare Farmigea S.p.a. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03231

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinc Imizol».

Con la determinazione n. aRM - 68/2014-2577 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Specialità medicinale: ZINC IMIZOL.

Confezione: 003351020.

Descrizione: flacone collirio 10 ml.

Il titolare Farmigea S.p.a. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03232

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glaunorm».

Con la determinazione n. aRM - 69/2014-2577 del 3 aprile 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLAUNORM.

Confezione: 021576018.

Descrizione: «200 mg collirio, polvere e solventi per soluzione» 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml.

Il titolare Farmigea S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A03233

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Levogenix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 97/2014 dell'8 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LEVOGENIX.

Confezioni:

037186 018 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule;

037186 020 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule.

Titolare AIC: Genetic S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza ll'8 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03234

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ermes», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 98/2014 dell'8 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ERMES.

Confezioni:

037264 013 15 mg capsule rigide - 14 capsule

037264 025 30 mg capsule rigide - 14 capsule

Titolare AIC: Crinos S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 20 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03235

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Finasteride Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 100/2014 dell'8 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FINASTERIDE ALTER.

Confezioni: 038160 014 - 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse.

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03236

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Zengac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 102/2014 dell'8 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ZENGAC.

Confezioni:

034634 028 - 1g - polvere per soluzione per infusione e per uso orale - 1 Flacone da 1g;

034634 030 - 500mg- polvere per soluzione per infusione e per uso orale - 10 Flaconcini da 500mg.

Titolare AIC: Fisiopharma srl.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 23 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03237

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-031) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 6,00